

Aus der Klinik für Augenheilkunde
Geschäftsführender Direktor: Prof. Dr. med. Walter Sekundo
des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg

in Zusammenarbeit mit dem Universitätsklinikum Marburg

Beurteilung der subjektiven visuellen Qualität nach
refraktiver Linsentauschoperation mit einer
trifokalen diffraktiven Intraokularlinse

Inaugural-Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der gesamten
Humanmedizin
dem Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg vorgelegt
von

Sandra Gläser (geb. Vasiļevska)
Geburtsort: Mur-Ošmānka, Weißrussland

Marburg, 2021

Angenommen vom Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg
am: 30.06.2021

Gedruckt mit Genehmigung des Fachbereichs Medizin

Dekanin: Frau Prof. Dr. D. Hilfiker-Kleiner

Referent: Herr Prof. Dr. med. W. Sekundo

1. Korreferent: Herr Prof. Dr. S. Sel

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	4
1. Einleitung	5
1.1. Refraktiver Linsentausch – Grundlagen	5
1.1.1. Geschichtliches	5
1.1.2. Der Ablauf eines refraktiven Linsenaustausches	8
1.1.3. Femtosekundenlaserassistierte Kataraktchirurgie	9
1.2. Akkommodation	10
1.2.1. Theorien der Akkommodation.....	10
1.3. Presbyopie (Altersweitsichtigkeit).....	12
1.3.1. Möglichkeiten der Presbyopiekorrektur	12
1.3.2.1. Optische Korrektur	12
1.3.2.2. Medikamentöse Therapie.....	13
1.3.2.3. Chirurgische Therapie	14
1.3.2.3.1. Akkommodative Therapiemöglichkeiten	14
1.3.2.3.1.1. Sklerale Verfahren	14
1.3.2.3.1.2. Akkommodierende Intraokularlinsen (IOL).....	15
Akkommodierende Intraokularlinsen, die ihre Lage verändern	15
Akkommodierende Intraokularlinsen, die ihre Form verändern	15
Akkommodierende Intraokularlinsen, die ihre refraktive Stärke dynamisch verändern	16
1.3.2.3.2. Nichtakkommodative Therapiemöglichkeiten.....	17
1.3.2.3.2.1. Chirurgische Monovision	17
1.3.2.3.2.2. Multifokale Laserabtragung.....	18
1.3.2.3.2.3. Multifokale Intraokularlinsen	19
Patientenberatung vor der Implantation von multifokalen Intraokularlinsen.....	20

Komplikationen nach der Implantation von multifokalen Intraokularlinsen	21
Kurze Übersicht über die derzeit verfügbaren multifokalen Intraokularlinsen	22
Die AT LISA® tri 839 MP und AT LISA® tri toric 939 MP (Carl Zeiss Meditec, Jena, Deutschland).....	24
2. Zielsetzung der vorliegenden Arbeit	28
3. Patienten und Methoden	30
3.1. Studiendesign.....	30
3.2. Patienten	31
3.3. Fragebogen	33
3.4. Befragung	35
3.5. Statistik	35
4. Ergebnisse.....	36
4.1. Deskriptive Beschreibung der Kohorte.....	36
4.2. Gründe für eine Operation, Informationsquellen, Erwartungen bei Erstvorstellung	37
4.3. Zufriedenheit mit der Operation	40
4.4. Nutzung von Sehhilfen	42
4.5. Beschwerden.....	43
4.6. Einschränkungen im Alltag	44
4.7. Komplikationen	45
5. Diskussion.....	46
5.1. Patienten und Methoden	46
5.1.1. Fragebogen	46
5.1.2. Die untersuchte Kohorte	49
5.2. Visus und Refraktion	50
5.3. Nutzung von Sehhilfen	51
5.4. Zufriedenheit mit der Operation	53

5.5. Einschränkungen im Alltag, Erfüllung täglicher Aufgaben	55
5.6. Beschwerden – photische Phänomene	56
5.7. Komplikationen – Hinterkapselfibrose	57
5.8. Komplikationen – postoperatives Makulaödem	58
5.9. Komplikationen – refraktiver Restfehler, suboptimale IOL-Position, Augeninnendruckanstieg	59
5.10. Informationsquellen über die Operation	61
5.11. Gründe für eine refraktive Operation	61
6. Zusammenfassung	62
Summary	64
7. Literaturverzeichnis	66
8. Anhang	i
8.1. Patientenfragebogen nach refraktiver Linsentauschoperation	i
8.2. Patienteninformation zur Studie	xi
8.3. Verzeichnis meiner akademischen Lehrer	xiii
8.4. Danksagung	xiv

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 AT LISA® tri	24
Abbildung 2 BLUEMIXS® 180 Injektor	24
Abbildung 3 AT LISA® tri toric	25
Abbildung 4 Visusbereiche mit AT LISA® tri	25
Abbildung 5 AT LISA® tri asymmetrische Lichtverteilung	26
Abbildung 6 Trifokal-bifokale Optik.....	26
Abbildung 7 SMP-Technologie.....	27
Abbildung 8 Gründe für den refraktiven Linsentausch	38
Abbildung 9 Informationsquellen über die Operation	38
Abbildung 10 Medien als Informationsquelle	39
Abbildung 11 Vorstellung zur Operationsmethode vor Erstberatung	39
Abbildung 12 Veränderung der Sehqualität in verschiedenen Bereichen prä- zu postoperativ	40
Abbildung 13 Erfüllung der Erwartungen an die Operation	41
Abbildung 14 Weiterempfehlung der Operation	41
Abbildung 15 Preis-Leistungs-Verhältnis der Operation	42
Abbildung 16 Nutzung von Sehhilfen	42
Abbildung 17 Rangliste von Beschwerden.....	43
Abbildung 18 Rangliste von Einschränkungen durch Sehleistung.....	44
Abbildung 19 Intraoperative und postoperative Komplikationen	45

1. Einleitung

1.1. Refraktiver Linsentausch – Grundlagen

Obwohl der refraktive Linsentausch als refraktiver Eingriff eingestuft wird, ist seine Geschichte von derjenigen der Kataraktchirurgie nicht zu trennen, da die beiden Eingriffe auf einer gemeinsamen Operationstechnik basieren.

1.1.1. Geschichtliches

Die erste Methode zur Kataraktbehandlung, die bereits aus dem 5. Jahrhundert v. Chr. bekannt ist, ist der Star-Stich. Bei diesem wurde die Linse mittels einer soliden Nadel in den Glaskörper luxiert. Weichere Linsen wurden mittels der Nadel im Auge zerstückelt; insbesondere bei den Arabern wurden diese auch mit einer Hohnadel abgesaugt. (Davis G 2016; Auffarth G 2008; Grzybowski A, Kanclerz P, Muzyka-Woźniak M 2019) Über Jahrhunderte wurden keine wesentlichen Versuche unternommen, das augenärztliche Fachwissen oder die Operationstechnik zu verbessern. Erst im 17. Jahrhundert konnte der Sitz des Stares in der Linse anatomisch nachgewiesen werden. Die ersten Linsenextraktionen erfolgten im 18. Jahrhundert durch Daviel und führten zu einer Revolution, da zum ersten Mal die Linse aus dem Auge entfernt und nicht hineinluxiert wurde. Diese Operationstechnik konnte im 19. Jahrhundert aufgrund der Arbeiten von A. v. Graefe weiter verbessert werden. Zur Jahrhundertwende (19./20. Jahrhundert) entstanden die zwei bis heute bestehenden Verfahren zur Linsenextraktion: die intrakapsuläre Kataraktextraktion (ICCE) und die extrakapsuläre Kataraktextraktion (ECCE). Bei Ersterer wird die Linse samt Kapsel aus dem Auge herausgenommen, bei der ECCE dagegen wird die Kapsel im Auge belassen und es werden nur der Linsenkern sowie die Rinde entfernt. Das ECCE-Verfahren hat sich in den letzten 40 Jahren durchgesetzt. Dazu haben mehrere Erfindungen beigetragen: die Verbreitung der OP-Mikroskope in der Augenheilkunde, die in den 1960er Jahren durch Harms und Mackensen eingeführt wurden, die Entwicklung der Phakoemulsifikation durch Kelman in den 1960er bis 1970er Jahren, aber vor allem die Verwendung von Intraokularlinsen. (Auffarth G 2008)

Im Jahr 1949 hat Ridley die erste Intraokularlinse implantiert. Diese war aus PMMA (Plexiglas). Diese bahnbrechende Erfindung entstand aus seiner Beobachtung, dass im zweiten Weltkrieg verletzte Piloten Splitter der Plexiglaskuppeln der Cockpits in ihren Vorderkammern hatten, die keine Reaktion verursacht haben. Bei der Berechnung der ersten Intraokularlinse wurde die Dicke der natürlichen Linse als Vorlage genommen, sodass die postoperative Refraktion der ersten operierten Patientin bei -18 dpt sph und -6 cyl lag. Anatomisch war diese Operation, die mittels ECCE und Implantation in den Kapselsack durchgeführt wurde, jedoch ein Erfolg. (Davis G 2016; Auffarth G 2008; Apple D 1996)

Die Ungenauigkeit der Linsenstärkenkalkulation konnte von Ridley behoben werden, jedoch führten v. a. die noch schwach entwickelten Operationstechniken zu Komplikationen wie Linsenluxationen und Entzündungen. Aus diesem Grund wurde nach anderen Einbringungsorten der Intraokularlinsen geforscht. So entstand in der 1950er bis 1960er Jahren die zweite Generation der Intraokularlinsen – die Vorderkammerlinsen. Die initiale Hoffnung auf weniger Dezentrierungen und leichtere Implantation als bei den Hinterkammerlinsen wurde aber durch die häufigen Hornhautdekomensationen getrübt. Die Entwickler der dritten Generation der Intraokularlinsen haben sich deshalb auf die Fixation an der Iris konzentriert. Allerdings kam es auch bei diesen irisfixierten Linsen zu Komplikationen wie Irispigmentepitheldefekten, Pigmentdispersionsglaukom und kornealen Nebenwirkungen. Zu der vierten Generation gehören Weiterentwicklungen der Vorderkammerlinsen, die bis in die 1980er Jahre häufig implantiert wurden. Die fünfte Generation besteht aus Hinterkammerlinsen, die erst aus PMMA hergestellt und nicht faltbar waren, um dann dank neuer Materialien durch Weichlinsen ersetzt zu werden. Bereits in den 1950er Jahren wurden faltbare Intraokularlinsen konzipiert und im Tiermodell implantiert. Im Jahr 1978 hat Zhou die ersten Silikon-Intraokularlinsen bei Menschen eingesetzt. Zunächst wurden diese ungefaltete implantiert, ab dem Anfang der 1990er Jahre dann mittels eines Injektors im gefalteten Zustand. Zur fünften Generation gehörten auch die ersten Bifokal- und Multifokallinsen, die zum ersten Mal in der Geschichte der Kataraktoperationen eine postoperative Brillenfreiheit möglich machten. Die aktuell verwendeten Intraokularlinsen gehören zu der sechsten Generation, wobei die Kriterien zur Klassifikation von diesen Intraokularimplantaten immer vielfältiger werden. (Auffarth G 2008; Apple D 1996)

Die Idee zur Extraktion der klaren Linse geht auf das 18. Jahrhundert zurück, als Desmonceaux im Jahr 1776 erstmals diese Operation durchführte. Die ersten systematischen refraktiven Linsenentfernungen bei hoher Myopie wurden in den letzten Jahrzehnten des 19. Jahrhunderts vom polnischen Ophthalmologen Fukala in Wien vorgenommen. Aufgrund der erhöhten Rate an postoperativen Netzhautablösungen wurde der Eingriff Anfang des 20. Jahrhunderts aufgegeben. Infolge der rasanten Entwicklung im Bereich der Linsen Chirurgie im späteren Verlauf des 20. Jahrhunderts kehrte die Idee vom refraktiven Linsentausch zurück. (Alió JL, Grzybowski A, Romaniuk D 2014)

Die ersten multifokalen Intraokularlinsen sind in den späten 1980er Jahren auf den Markt gekommen. Diese waren aus PMMA und hatten zwei bis vier ringförmige Zonen. Die erste faltbare Multifokallinse aus Silikon namens Array von der Firma AMO hatte fünf Zonen – drei davon waren ferndominant und zwei nahdominant. Dies war die erste Multifokallinse, die im Jahr 1997 von der FDA (U.S. Food and Drug Administration) zugelassen wurde. (Auffarth G, Rabsilber TM, Kohnen T, Holzer MP 2008; Alió JL 2014)

1.1.2. Der Ablauf eines refraktiven Linsenaustausches

Im Rahmen der präoperativen Vorbereitung erfolgt die Pupillendilatation mittels mydriatischer/zykloplegischer Augentropfen. Unmittelbar vor der Operation wird ein Lokalanästhetikum appliziert, die periokulare Haut sowie die Bindehaut werden mit 5 % Povidon-Iod oder Chlorhexidin desinfiziert. Das Antiseptikum wird auch in den Bindehautsack instilliert. Danach muss die Einwirkung 3 Minute abgewartet werden. (Bowling B 2017) Das zu operierende Auge wird dann abgedeckt und abgeklebt, um maximale Übersicht für die Operation zu gewährleisten, störende Strukturen wie Wimpern von der Operationsstelle fernzuhalten und eine Flüssigkeitsansammlung zu vermeiden. (Denniston AKO 2018) Ein Lidsperrer wird eingesetzt.

Zwei Parazentesen und der Hauptschnitt werden angelegt. Ein Viskoelastikum wird in die Vorderkammer appliziert, um die intraokularen Strukturen zu schützen. Die Hauptinzision wird entweder als „clear-cornea-“ oder als s. g. „near-clear-“ Zugang, bei dem die Inzision innerhalb der Gefäßarkade beginnt, angelegt. (American Academy of Ophthalmology 2014-2015)

Als Nächstes wird die Vorderkapsel kreisrund mit einer Nadel oder Pinzette manuell eröffnet. Alternativ hierzu kann ein Laser oder Elektropuls-Kapsulotomiegerät (Zepto) Anwendung finden.

Während des nächsten Schrittes, der s. g. Hydrodissektion, wird die periphere Rinde von der Hinterkapsel getrennt. Dies geschieht mittels Injektion von Flüssigkeit direkt unter den Rand der Rhexis. Die Flüssigkeit bewegt sich dann in Form einer Welle unterhalb der Linsenrinde und trennt diese von der Kapsel. Mit der Phakosonde werden dann die oberflächliche Rinde und der Epinucleus abgesaugt. (Bowling B 2017). Bei weichen Linsen, wie es bei einem refraktiven Linsentausch meistens der Fall ist, wird auch der Linsenkern mit der Phakosonde abgesaugt. Bei etwas härteren Kernen wird dieser mittels Phakoemulsifikation zertümmert und abgesaugt.

Nachdem der Kern entfernt wurde, wird auch die Rinde abgesaugt. Die im Injektor vorgeladene trifokale Linse LisaTri wird entweder unter Zulauf oder unter Viskoelastikum-Schutz in den Kapselsack implantiert. Bei der letzten Methode muss das Viskoelastikum zum Schluß abgesaugt werden. Besonders bei der torischen Variante einer trifokalen Linse (AT LISA® tri toric) muss die Linse präzise in die

Implantationsachse gedreht werden. Es erfolgt die intraoperative intrakamerale Antibiose.

1.1.3. Femtosekundenlaserassistierte Kataraktchirurgie

Laut Studien bietet femtosekundenlaserassistierte (FSL) Kataraktchirurgie gute visuelle Ergebnisse, eine geringe Komplikationsrate und keine bedeutsamen Sicherheitsbedenken. Die Ergebnisse von Kapsulotomien, die mit FSL erzeugt wurden, sind statistisch singnifikant besser, was für die Implantation von torischen und multifokalen Linsen von Vorteil sein kann. Mittels Femtosekundenlaser gemachte Hornhautinzisionen zeigen im Vergleich zu manuellen eine höhere Stabilität und Reproduzierbarkeit. Limbale Entlastungsschnitte sind präziser und zuverlässiger, mit wenig bis keinem Perforationsrisiko. FSL-Kapsulotomien sind genauer und reproduzierbarer bezüglich Größe, Zirkularität sowie Zentration. Dank Linsenfragmentation mittels FSL können die Phakozeit und die Energie, die Menge an intraokularem Instrumentarium und an den intraokularen Manipulationen reduziert werden. Allerdings sind die Ergebnisse bezüglich der Sehschärfe bei FSL nicht besser als bei manuellen Techniken. (Denniston AKO 2018)

Einschränkungen für die Anwendung von FSL sind reduzierte Patientenmitarbeit, tief liegende Augen, enge Lidspalten, kleine Pupillen, hintere Synechien und sehr dichte Katarakte, bei den auch nach der Applikation vom Femtosekundenlaser konventionelle Phakomethoden erforderlich sind. Die Haupteinschränkung für die Verwendung von FSL ist jedoch die finanzielle. (Denniston AKO 2018)

Die derzeit verfügbaren Plattformen sind folgende: VICTUS™ (Technolas/Bausch & Lomb), LensSx® (Alcon), Catalys® (OptiMedica) und LENSAR® (LENSAR). (Denniston AKO 2018)

1.2. Akkommodation

Akkommodation ist die Änderung der dioptrischen Stärke des Auges, um Objekte in der Nähe in einen Fokus zu bringen. (Strenk SA, Strenk LM, Koretz JF 2005) Dies geschieht aufgrund der Erhöhung der optischen Stärke der kristallinen Linse durch Reduktion des Linsendiameters, Zunahme der axialen Dicke der Linse sowie Erhöhung der Krümmung der Vorder- und Rückfläche der Linse. Um erfolgreich in der Nähe zu fokussieren, werden neben der Akkommodation auch Konvergenz und Pupillenkonstriktion benötigt. Diese drei Ereignisse werden als Akkommodationstriade bezeichnet und zentral gesteuert. Der Edinger-Westphal (EW)-Kern liefert durch das ganglion ciliare parasympatische Innervation an die Iris und die Ziliarmuskeln. Der EW-Kern liegt direkt hinter dem nucleus oculomotorius, in dem sich Neurone befinden, die extraokuläre Muskeln innervieren. Diese präganglionären Neurone befinden sich in unmittelbarer neuroanatomischer Nähe zueinander und liefern parasympatische Steuerung an die Iris, die Ziliarmuskeln und den musculus rectus medialis, wodurch die physiologische Verbindung zwischen Pupillenkonstriktion, Akkommodation und Konvergenz aufgebaut wird. (Glasser A 2006)

1.2.1. Theorien der Akkommodation

Die klassische Akkommodationstheorie wurde bereits im Jahr 1855 von Helmholtz beschrieben. (Goldberg DB 2011) Diese postuliert, dass beim Blick in die Ferne der Ziliarmuskel entspannt ist und die Zonulafasern sich im Zustand einer „Ruhespannung“ befinden. Beim akkommodativen Aufwand macht der ringförmige Ziliarmuskel eine Vorwärtsbewegung und entspannt damit die Zonula. Die verminderte Zonulaspannung erlaubt eine Kontraktion der elastischen Linsenkapsel, wodurch eine Reduktion des äquatorialen Linsendiameters sowie eine Erhöhung der Krümmung der vorderen und hinteren Linsenfläche verursacht werden. Diese „Aufrundung“ der Linse ermöglicht eine entsprechende Erhöhung ihrer dioptrischen Stärke, was für den Nahvisus erforderlich ist. Im nichtakkommodierten Auge dagegen wird die dioptrische Stärke durch die Entspannung des Ziliarmuskels, die Erhöhung der Zonulaspannung und der Spannung auf dem Linsenäquator und die daraus resultierende Abflachung der Linse reduziert. (American Academy of Ophthalmology 2019-2020)

Laut der Helmholtztheorie bewegt sich der äquatoriale Rand der Linse während der Akkommodation weg von der Sklera und während der Desakkommodation zur Sklera. (Glasser A 1999) Presbyopie wird als Folge des altersbedingten Verlusts der Linsenelastizität angesehen. Wenn die Zonulafasern einer alten Linse entspannt sind, kann diese Linse ihre Form nicht so verändern wie eine junge Linse es tun würde. Dementsprechend ist Presbyopie ein Alterungsprozess, der nur durch eine Veränderung der Linsenelastizität oder der Elastizität der Linsenkapsel rückgängig gemacht werden kann. (American Academy of Ophthalmology 2019-2020)

Die zweite Akkommodationstheorie ist der von Helmholtz völlig entgegengesetzt und stammt von Schachar. Laut dieser soll die Kontraktion des Ziliarmuskels während der Akkommodation eine selektive Erhöhung der äquatorialen Zonulaspannung – statt, wie von Helmholtz vorgeschlagen, der gleichmäßigen Reduktion dieser – verursachen. Die Linse wird daraufhin nach außen Richtung Sklera gezogen, wodurch die Linsekrümmung erhöht wird.

Laut dieser Theorie ist der altersbedingte Akkommodationsverlust die Folge eines kontinuierlichen Wachstums der Linse, was zu einer Zunahme des Linsendurchmessers sowie einer Reduktion des Abstandes zwischen Ziliarkörper und Linse führt. Diese resultiert dann in einem Verlust der Zonulaspannung. Alles, was die Ruhespannung der Zonula erhöhen würde (z. B. Expansion der Sklera), sollte die Akkommodation wiederherstellen. (American Academy of Ophthalmology 2019-2020)

Durch Untersuchungen an Menschen und nichtmenschlichen Primaten hat sich Schachars Theorie als falsch erwiesen. (Glasser A 1999)

Goldberg hat mittels eines computeranimierten 3-D-Modells des Auges und des Akkommodationssystems eine andere Akkommodationstheorie entwickelt. Seine Theorie der wechselseitigen zonularen Aktivität postuliert, dass eine synchronisierte Bewegung von Ziliarkörper, Zonulafasern und anteriorem Hyaloidkomplex eine Verschiebung der hinteren Linsenkrümmung und der refraktiven Stärke der Linse bewirken. (Goldberg DB 2011)

1.3. Presbyopie (Altersweitsichtigkeit)

Presbyopie ist der Verlust oder Mangel an akkommodativer Fähigkeit des Auges. Es ist ein irreversibler normaler physiologischer Prozess, der alle Primaten betrifft. (Balgos MJTD, Vargas V, Alio JL 2018) Akkommodationsverlust beginnt bereits in der Kindheit und wird in der Lebensmitte symptomatisch beziehungsweise störend bei täglichen Aktivitäten. (Strenk SA, Strenk LM, Koretz JF 2005) Dieser progressive Nahvisusverlust und die Brillenabhängigkeit können besonders für emmetrope Menschen belastend sein, da sie vor dem Einsetzen der Presbyopie über einen perfekten unkorrigierten Visus in allen Entfernungen verfügten. (American Academy of Ophthalmology 2019-2020)

1.3.1. Möglichkeiten der Presbyopiekorrektur

1.3.2.1. Optische Korrektur

Optische Presbyopiekorrektur kann mittels Brille oder Kontaktlinsen erfolgen. Die Materialien und die Herstellung der entsprechenden Sehhilfen werden stets verbessert. Ausserdem kann bei Änderung der Brechkraft auch eine entsprechende Brillenanpassung erfolgen. Die herkömmliche Brillenkorrektur der Presbyopie besteht aus Nahbrille für Lesen und Naharbeit. Bifokale und trifokale Gläser sowie Gleitsichtgläser bieten optimale Sehschärfe in verschiedenen Entfernungen, ohne Brillen wechseln zu müssen. Allerdings ist die Vertexentfernung von dem Auge bei Brillen ungleich Null (das Brillenglas befindet sich ca 25 mm vor dem Rotationszentrum des Auges), sodass es keine direkte Kupplung zwischen Brillenglas und Augenbewegungen gibt. Diese Kupplung ist jedoch für klare Sicht erforderlich. Auch die Verarbeitung der Brillengläser und die Anpassung der Brillenfassung müssen sehr präzise sein, um eine gute Sehschärfe zu ermöglichen. Weitere Einschränkungen der Brillenkorrektur sind der „Abbildungssprung“ an der oberen Kante des Nahteils bei Bifokalbrillen sowie die periphere Verzerrung, die ein höheres Sturz- und Unfallrisiko birgt. Aus diesen Gründen ist die Rückkehr zu separater Fern- und Nahkorrektur manchmal erforderlich. (Balgos MJTD, Vargas V, Alio JL 2018; Charman WN 2014)

Eine weitere optische Korrekturmöglichkeit für presbyope Patienten besteht in der Verwendung von Kontaktlinsen. Mit diesen ist beispielsweise eine Fernkorrektur erreichbar, die mit einer einfachen Lesebrille kombiniert wird. Alternativ kann

Monovision angestrebt werden. Bei diesem Verfahren wird ein Auge für die Ferne und das andere für die Nähe auskorrigiert. Auch Bifokal- und Multifokalkontaktlinsen sind verfügbar. Allerdings sind bei Kontaktlinsennutzung sehr sorgfältige Pflege und Hygiene erforderlich. Menschen mit einem bestimmten Lebensstil finden die Nutzung von Brillen oder Kontaktlinsen entweder aufgrund der Kosmetik oder der Einschränkung der sportlichen Aktivitäten unbequem. (Balgos MJTD, Vargas V, Alio JL 2018)

1.3.2.2. Medikamentöse Therapie

Ein weiterer Ansatz der Presbyopiekorrektur ist die medikamentöse Therapie. Obwohl diese aufgrund der Nichtinvasivität von großem Interesse wäre, sind relativ wenige Publikationen dazu vorhanden und die verwendeten Substanzen und Kombinationen befinden sich noch in Erprobungsphase. (Balgos MJTD, Vargas V, Alio JL 2018)

Die meisten Publikationen betreffen Therapien mit einer Kombination aus parasympathomimetischen Mitteln mit einem nichtsteroidalen Antiphlogistikum oder Tropicamid. Das Parasympathikomimetikum stimuliert in diesem Fall die Akkommodation durch Miose und Kontraktion des Ziliarkörpers; das Tropicamid sowie das Antiphlogistikum antagonisieren diese Wirkung und beugen einer überschüssigen Pupillenengstellung vor. (Renna A, Alió JL, Vejarano LF 2017)

Eine andere Möglichkeit, die Presbyopie medikamentös zu beeinflussen, wäre mittels Veränderung der kristallinen Linse. Pirenoxintropfen konnten im Rahmen einer kleinen randomisierten Studie das Verhärten der Linse hemmen. Diese Wirkung war nur unter den leichten Presbyopen zu beobachten; Probanden mit bereits kaum vorhandener Akkommodationsamplitude profitierten von der o. g. Therapie nicht. (Tsuneyoshi Y, Higuchi A, Negishi K, Tsubota K 2017)

Andere Augentropfen – mit Liponsäurecholinester – sollen Disulfidverbindungen in Proteinen schwächen und somit die Linse weicher machen, wodurch die Fähigkeit der Linse zur Formänderung und Akkommodation bewahrt wird. (Balgos MJTD, Vargas V, Alio JL 2018)

1.3.2.3. Chirurgische Therapie

Eine chirurgische Korrektur der Presbyopie ist bereits seit den Anfängen der refraktiven Chirurgie ein wichtiger Ansatz.

1.3.2.3.1. Akkommodative Therapiemöglichkeiten

1.3.2.3.1.1. Sklerale Verfahren

Die Anwendung von Sklerachirurgie für Presbyopiekorrektur basiert auf Schachars Akkommodationstheorie. (Balgos MJTD, Vargas V, Alio JL 2018) Das Ziel ist es, zu versuchen, die Zonulaspannung zu erhöhen, indem die Sklera über dem Ziliarkörper geschwächt oder verändert wird, was eine passive Expansion des Ziliarkörpers verursachen soll. Mehrere Methoden wurden entwickelt. Die anteriore ziliare Sklerotomie (AZS) mit 8 oder 4 Inzisionen konnte keine anhaltende Presbyopiekorrektur liefern, war mit Nebenwirkungen wie Ischämie des vorderen Augenabschnittes verbunden und wird deshalb nicht mehr angewendet. (American Academy of Ophthalmology 2019-2020)

Sklerale PMMA (Polymethylmethacrylat) Implantate, auch sklerale Expansionsbänder genannt, wurden zuerst von Schachar implantiert. Die Ergebnisse waren nicht homogen, verbunden mit geringer Patientenzufriedenheit und ebenfalls Ischämie des vorderen Augenabschnittes. (Balgos MJTD, Vargas V, Alio JL 2018) Auch aktuell wird an skleralen Implantanten weiter geforscht.

Aufgrund der fehlenden Wirksamkeit der AZS wurden sklerale Lasereingriffe entwickelt. Das einzige derzeit verfügbare Verfahren ist LaserACE® (sklerale vordere ziliare Laserexzision). Hier werden als Rastermuster angeordnete Mikroeinschnitte 0,5 bis 6 mm vom Limbus entfernt in 80 bis 90 % Skleradicke eingebracht. (Hipsley A, Hall B, Rocha KM 2018) Das Ziel von LaserACE® ist es, eine unterschiedliche Steifheit der Sklera zu kreieren, somit die Plastizität und Nachgiebigkeit des skleralen Gewebes während Kontraktion des Ziliarmuskels zu verbessern und die Effizienz des Akkommodationsapparates zu erhöhen. Als Hauptrisiko dieses Verfahrens sind unabsichtliche Mikroperforationen der Sklera zu nennen. Der Vorteil ist jedoch, dass LaserACE® die Hornhaut und die Linse unangetastet lässt sowie in Kombination mit

anderen Verfahren angewendet werden kann. (Hipsley A, Ma DH, Sun CC, Jackson MA, Goldberg D, Hall B 2017)

1.3.2.3.1.2. Akkommodierende Intraokularlinsen (IOL)

Echte akkommodierende IOL sollen in der Lage sein, ihre Stärke im Zusammenhang mit aktiver Kontraktion des Ziliarmuskels progressiv zu verändern. Diese Linsen sind monofokal, wodurch sich die optischen Nebenwirkungen der multifokalen IOL vermeiden lassen. Derzeit existieren drei Designtypen der akkommodierenden IOL. Alle befinden sich entweder in Entwicklung oder bereits im Vertrieb. (Balgos MJTD, Vargas V, Alio JL 2018)

Akkommodierende Intraokularlinsen, die ihre Lage verändern

Diese Linsen ermöglichen Nahvisus und intermediären Visus mittels einer Vorwärtsbewegung der Linsenoptik. (Balgos MJTD, Vargas V, Alio JL 2018)

Crystalens® ist eine derzeit kommerziell erhältliche IOL, die einen doppelten Mechanismus anwendet, um die Sehschärfe zu verbessern: durch eine axiale Bewegung der Optik und durch Veränderung des Krümmungsradius von der Linsenvorderfläche. Im Vergleich zu einer Monofokallinse liefert Crystalens® eine bessere unkorrigierte Nahsehschärfe. (Alió JL, Piñero D, Plaza-Puche AB 2010) Im Vergleich zu einer Multifokallinse ist die unkorrigierter Nahsehschärfe jedoch nicht besser, die Crystalens® bietet allerdings unter photopischen Bedingungen eine bessere Kontrastsensitivität. Insgesamt ist die mit Crystalens® erreichbare Nahkorrektur aber nicht ausreichend. (Alió JL, Plaza-Puche AB, Montalban R, Javaloy J 2012)

Weitere IOL-Modelle, die in dieser Gruppe eingeordnet werden (Synchrony®, TetraFlex®, 1CU®), sind entweder nicht mehr kommerziell erhältlich oder zeigen kontroverse Ergebnisse und werden hier deshalb nicht genauer dargestellt. (Balgos MJTD, Vargas V, Alio JL 2018)

Akkommodierende Intraokularlinsen, die ihre Form verändern

FluidVision® ist eine aus Acrylmaterial bestehende IOL. Die Haptiken und das Innere des optischen Teils sind mit Silikonöl gefüllt. Während der Akkommodation wird das

Silikonöl durch Flüssigkeitskanäle von der Haptik in die Optik gedrückt. Dieser Vorgang bläst die Linse auf und erhöht deren dioptrische Stärke für den Nahvisus. Beim Fernfokussieren fließt die Flüssigkeit zurück in die Haptiken, macht die Linse flacher und reduziert die dioptrische Stärke. (Kohl JC, Werner L, Ford JR, Cole SC, Vasavada SA und Gardiner GL, Noristani R, Mamalis N 2014) Diese Linse kann bis zu 8 dpt an akkommodativer Bewegung liefern.

NuLens® ist eine weitere formverändernde IOL. Sie hat die Haptiken und die vordere Ebene aus PMMA für die Fernkorrektur. Um die Nahsehschärfe zu ermöglichen, verfügt NuLens® über eine kleine Kammer mit flexiblem Silikongel und einem Kolben. Der Kolben, gesteuert von leerem Kapselsack, drückt das Gel durch eine runde Öffnung, um eine Wölbung zu kreieren, die als Linse funktioniert. Je steiler die Wölbung ist, desto stärker ist die Linse. Die Ziliarmuskeln reagieren auf den natürlichen Netzhaut-Gehirn-Unschärfenstimulus und üben durch die Kapselmembran Kraft auf den Kolben aus. Diese Kraft deformiert die Krümmung des Silikongels, bis die beste Abbildung erreicht wird. NuLens® erreicht einen Akkommodationswert von bis zu 10 dpt. (Alió JL, Ben-nun J, Rodríguez-Prats JL, Plaza AB 2009). Keine der o. g. Linsen hat die klinische Reife erreicht.

Akkommodierende Intraokularlinsen, die ihre refraktive Stärke dynamisch verändern

Lumina® besteht aus zwei optischen Elementen, von denen jedes eine elastische Schlinge mit Federungsfunktion besitzt. Die vordere Optik hat eine Stärke von 5 dpt, die hintere die notwendige Korrekturstärke (verfügbar in den Stärken 10 bis 25 dpt). Während der Akkommodation soll diese IOL durch Kontraktion des Ziliarmuskels komprimiert werden. Die Optiken bewegen sich in die entgegengesetzte Richtung, um die optische Stärke der Linse zu erhöhen. Nach Entspannung des Ziliarmuskels zwingen die Federn die Elemente zurück in den ursprünglichen Zustand; die refraktive Stärke wird reduziert. (Alió JL, Simonov A, Plaza-Puche AB, Angelov A, Angelov Y, Lawick WV, Rombach M 2016). Auch hier handelt es sich um einen experimentellen Ansatz.

1.3.2.3.2. Nichtakkommodative Therapiemöglichkeiten

1.3.2.3.2.1. Chirurgische Monovision

Monovision wird sehr oft zur chirurgischen Korrektur der Presbyopie eingesetzt. Bei diesem Verfahren wird eine Anisometropie induziert und die Refraktion eines Auges für den Nahvisus eingestellt. In der Regel wird das führende Auge fernkorrigiert – und das nichtführende für die Nähe. (Balgos MJTD, Vargas V, Alio JL 2018) Chirurgische Methoden, um Monovision zu ermöglichen, sind LASIK (Laser-in-situ-Keratomileusis), PRK (photorefractive keratectomy) und Linsen Chirurgie. Historisch wurde die Kontaktlinsenkorrektur von einem Auge auf die Ferne und von dem anderen auf die Nähe als Monovision bezeichnet. Bei dieser Korrektur war ein Unterschied von 1,25 bis 2,5 dpt angestrebt worden. Die meisten Refraktivchirurgen wählen jedoch eine milde Myopie von -0,5 bis -1,50 dpt als Zielrefraktion am Leseauge. Diese modifizierte Monovision – oder Mini-Monovision – resultiert in nur milder Reduktion des Fernvisus, Beibehaltung von gutem Stereosehen und signifikanter Vergrößerung der intermediären Zone. Diese Zone des Funktionsvisus ist für verschiedene tägliche Aktivitäten, z. B. PC-Arbeit, Einkaufen (Regale) oder Autofahren (Armaturenbrett), von großer Bedeutung. Manche Patienten, die eine bessere Nahsehschärfe anstreben, könnten sich trotz Verschlechterung des Fernvisus und Stereosehens für einen höheren Grad der Monovision (-1,50 bis -2,50 dpt) entscheiden. Vor dem chirurgischen Eingriff soll ein Monovisionversuch mit Kontaktlinsen erfolgen, um die Akzeptanz zu testen und die Höhe der Unterkorrektur zu bestimmen. Der Patient soll auch über die weitere Presbyopieentwicklung und eine Notwendigkeit der Nahkorrektur zu einem späteren Zeitpunkt aufgeklärt werden. (American Academy of Ophthalmology 2019-2020)

1.3.2.3.2.2. Multifokale Laserabtragung

Excimerlaser können verwendet werden, um eine multifokale Hornhaut zu kreieren. PresbyLASIK ist ein umfassender Begriff für die dafür entwickelten chirurgischen Techniken. Derzeit werden 2 Techniken verwendet: zentraler und peripherer PresbyLASIK. Beim zentralen PresbyLASIK wird die zentrale Hornhaut für den Nahvisus gelasert – und die periphere für die Fernkorrektur. Bei dieser Behandlung ist ein minimaler Hornhautabtrag nötig, was sie für myope, hyperope und emmetrope Patienten geeignet macht; das Ergebnis ist jedoch pupillenabhängig. Optimale Zentrierung ist hier äußerst wichtig. (Vargas-Fragoso V 2017; Balgos MJTD, Vargas V, Alio JL 2018)

Beim peripheren PresbyLASIK wird die zentrale Hornhaut für die Ferne ablatiert und die Peripherie wird so abgetragen, dass eine negative periphere Asphärität entsteht, wodurch die Tiefenschärfe für den Nahvisus erhöht wird. Diese Technik ist nur für hyperope oder leicht myope Patienten geeignet, da bei myopen Personen eine beachtliche Menge an Hornhautgewebe abgetragen werden muss. (Vargas-Fragoso V 2017)

Eine weitere Möglichkeit ist das s. g. Laser Blended Vision (LBV, Carl Zeiss Meditec). Bei dieser Technik wird eine kontrollierte sphärische Aberration in Kombination mit Mini-Monovision bis zu 1,5 dpt kreiert. Die sphärische Aberration soll dabei die Tiefenschärfe verbessern. LBV kann bei Emmetropen, Myopen und Hyperopen angewendet werden. (Vargas-Fragoso V 2017) Reinstein et al. haben publiziert, dass 95 % der Patienten nach LBV mit dem für die Ferne eingestellten Auge einen Visus von 1,0 (20/20) oder besser erreicht haben und 100 % einen solchen von 0,63 (20/32) oder besser. Binokular haben 98 % einen 1,0 oder besseren Visus erreicht. 96 % hatten einen Lesevisus von 1,0 (J2) und 99 % einen von 0,63 (J3) oder besser. Kein Auge hat 2 Zeilen des Fernvisus verloren. (Reinstein DZ, Carp GI, Archer TJ, Gobbe M 2012)

Um Patienten mit multifokaler Laserabtragung erfolgreich zu behandeln, müssen eine sehr ausführliche präoperative Anamnese und eine kritische Indikationsstellung erfolgen. Es kann zu einer Verschlechterung des Fernvisus kommen – und diese kann durch Augentrockenheit sowie Aberrationen höherer Ordnung verstärkt werden. Die meisten PresbyLASIK-Behandlungen sind an hyperopen Patienten durchgeführt worden. Diese sind generell zufriedener mit den Ergebnissen als myope Patienten, da Kurzsichtige präoperativ meist eine gute Nahsehschärfe besaßen. Eine wichtige Einschränkung von

PresbyLASIK und LBV besteht in den fehlenden Langzeitbeobachtungen, da die meisten Publikationen eine Nachverfolgungszeit von nur 6 bis 12 Monaten angeben. Brillenfreiheit variiert von 72 % bis 93 %. (Reinstein DZ, Carp GI, Archer TJ, Gobbe M 2012)

1.3.2.3.2.3. Multifokale Intraokularlinsen

Nach aktuellen Erkenntnissen sind multifokale IOL (mIOL) die meistverwendete Lösung für Presbyopiekorrektur nach Linsenextraktion. Akkommodierende IOL liefern nur eine eingeschränkte visuelle Rehabilitation nach Linsentausch. (Rosen E, Alió JL, Dick B, Dell S, Slade S 2016) Auf Monovision basierte Behandlungsmethoden sind toleranzabhängig und, abgesehen von Monovision nach Linsentausch, keine endgültigen Presbyopielösung.

Multifokale IOL bieten unterschiedliche Fokusabstände, und dies unabhängig von Ziliarkörper oder Linsenkapsel. Sobald die multifokale IOL sicher im Kapselsack positioniert ist, verändert oder verschlechtert sich deren Funktion nicht mehr. (Lane SS, Morris M, Norris M, Packer M, Tarantino Wallace RB 2006) Die perfekte multifokale IOL soll optimale Sehschärfe für die Ferne, die Nähe und den mittleren Bereich liefern. Sie soll ein asphärisches Design haben und aus einem Material bestehen, das formbar genug ist, um durch einen Schnitt von < 2 mm zu passen und somit das Einsetzen mittels Mikroinzisionschirurgie zu ermöglichen. Im Idealfall soll diese IOL keine photischen Phänomene verursachen sowie pupillenunabhängig sein. (Balgos MJTD, Vargas V, Alio JL 2018)

Multifokallinsen können in rotationsasymmetrische und symmetrische Linsen eingeteilt werden. Rotationsasymmetrische Linsen haben einen größeren Bereich für Fernvisus und ein kleineres inferiores Segment mit Nahaddition von +1,5 bis +3,0 dpt, je nach visuellen Anforderungen des Patienten. Die rotationsasymmetrischen mIOL können hinsichtlich des Designs refraktiv, diffraktiv oder kombiniert sein. (Balgos MJTD, Vargas V, Alio JL 2018) Bei dem refraktiven Design werden zwei oder mehrere sphärische Zonen mit unterschiedlicher Refraktion meist auf die Vordefläche der Linse angelegt. Diese Linsen sind von einer optimalen Zentrierung und dem Pupillendurchmesser abhängig. Die diffraktiven Linsen bestehen dagegen aus einer refraktiven und einer diffraktiven Fläche. Die diffraktive besteht aus konzentrischen Ringen mit Stufen, die als

Phasengitter zur Beugung des einfallenden Lichts dienen. Die Lichtstrahlen werden auf einen Fern-, einen Nah- und ggf. einen intermediären Punkt gebündelt. (Auffarth G, Rabsilber TM, Kohnen T, Holzer MP 2008) Moderne multifokale IOL werden zunehmend vielfältig in ihrem Design, sodass diese einfache Einteilung in refraktive und diffraktive überflüssig wird. (Rosen E, Alió JL, Dick B, Dell S, Slade S 2016) Die diffraktiven IOL können weiter in apodisierte und nichtapodisierte eingeteilt werden. Apodisierte Linsen haben Diffraktivstufen, die vom Zentrum in die Peripherie kleiner werden. Die Stufen der nichtapodisierten Linsen haben die gleiche Höhe im Zentrum wie in der Peripherie. Linsen mit ausgedehnter Tiefenschärfe (extended depth of focus – EDOF) sind ebenfalls diffraktiv und verwenden positive sowie negative sphärische Aberrationen in der Linsenmitte, um einen kontinuierlichen Fokusbereich zu kreieren. (Balgos MJTD, Vargas V, Alio JL 2018)

Patientenberatung vor der Implantation von multifokalen Intraokularlinsen

Preoperative Auswahl und Beratung der Patienten sind äußerst wichtig für den Erfolg mit mIOL. Selbst wenn das chirurgische Ergebnis perfekt sein sollte, kann ein schlecht aufgeklärter Patient unzufrieden sein. Es ist wichtig, ausführliche Information über den Lebensstil und die Erwartungen zu erheben. Patientenauswahl ist eine herausfordernde Aufgabe vor der Implantation von mIOL. Sie ist mehr eine Kunst als Wissenschaft. Das Grundprinzip lautet: „mehr erfüllen als versprochen“. Vorsicht ist geboten, wenn der Patient sehr fordernd ist und v. a. eine perfekte Sehschärfe erwartet. Jeder Patient soll über die Allgemeinrisiken der Operation aufgeklärt werden, aber auch über die Besonderheiten seiner Augen, die ein suboptimales Ergebnis nach sich ziehen könnten. (Braga-Mele R, Chang D, Dewey S, Foster G, Henderson BA, Hill W, Hoffman R, Little B, Mamalis N, Oetting T, Serafino D, Talley-Rostov A, Vasavada A, Yoo S 2014)

Präexistierende okuläre Pathologien sollen hier berücksichtigt und präoperativ mithilfe von umfangreicher Voruntersuchung dargestellt werden. Patienten mit Hornhautpathologien wie zentralen Narben oder Fuchsdystrophie sind keine geeigneten Kandidaten für mIOL. (Balgos MJTD, Vargas V, Alio JL 2018) Makulapathologie ist eine relative Kontraindikation für mIOL. Beide (mIOL und Makulapathologie) haben einen negativen Einfluss auf Kontrastempfindlichkeit. Diese Problematik wird bei schwacher Beleuchtung noch deutlicher. Um eine Makulapathologie bei der

präoperativen Beratung nicht zu übersehen, ist eine routinemäßige OCT-Untersuchung empfehlenswert. Manche Patienten – Männer, Raucher und Herzranke – sind besonders gefährdet, eine okkulte Makulapathologie zu haben. (Klein, BR, Brown EN, Casden RS 2016) Netzhautdystrophien, wie morbus Stargardt oder retinitis pigmentosa, sind absolute Kontraindikationen für mIOL-Implantation. (Braga-Mele R, Chang D, Dewey S, Foster G, Henderson BA, Hill W, Hoffman R, Little B, Mamalis N, Oetting T, Serafano D, Talley-Rostov A, Vasavada A, Yoo S 2014) Ein Glaukom ist eine relative Kontraindikation für mIOL. Wenn der Patient an beginnendem Glaukom oder okulärer Hypertension leidet, kann eine mIOL implantiert werden. Bei fortgeschrittenem oder unkontrolliertem Glaukom dagegen soll mIOL vermieden werden. (Balgos MJTD, Vargas V, Alio JL 2018)

Patienten sollen vor den potenziellen Halos um Lichter, die postoperativ auftreten könnten, gewarnt werden. Obwohl diese sich im Laufe von Monaten dank Neuroadaptation am ehesten bessern, muss aufgeklärt werden, dass Halos auch persistieren und v. a. die Nachtsehschärfe beeinträchtigen könnten. (Braga-Mele R, Chang D, Dewey S, Foster G, Henderson BA, Hill W, Hoffman R, Little B, Mamalis N, Oetting T, Serafano D, Talley-Rostov A, Vasavada A, Yoo S 2014)

Komplikationen nach der Implantation von multifokalen Intraokularlinsen

Schwerwiegende postoperative Komplikationen sind nach mIOL-Implantation selten. Hierzu gehören postoperatives Makulaödem, Netzhautablösung und Endophthalmitis. (Rosen E, Alió JL, Dick B, Dell S, Slade S 2016) Hinterkapseleintrübung ist die häufigste Komplikation nach Kataraktchirurgie. (Balgos MJTD, Vargas V, Alio JL 2018) Auch ein vorübergehender Druckanstieg, störende Restrefraktion und Augentrockenheit sind zu erwähnen.

Die häufigsten mit mIOL assoziierten visuellen Symptome sind Halos und Strahlenkränze, gefolgt von Dysphotopsien, Schatten und Verschwommensehen. (Rosen E, Alió JL, Dick B, Dell S, Slade S 2016) Es gibt derzeit keine mIOL, die keine Störungen der Nachtsehschärfe verursachen würde. (Balgos MJTD, Vargas V, Alio JL 2018)

Kurze Übersicht über die derzeit verfügbaren multifokalen Intraokularlinsen

Hier ist zu unterstreichen, dass hier nur eine kleine Übersicht über die aus unserer Sicht wichtigen Multifokallinsen vorgestellt wird. Historisch und aktuell ist die Anzahl von verschiedenen mIOL-Modellen enorm und wird immer weiter durch Neuentwicklungen ergänzt.

Lentis® Mplus LS-313(Oculentis GmbH, Berlin, Deutschland) ist eine refraktive, rotationsasymmetrische mIOL, die pupillenabhängig ist. Diese mIOL hat ein unteres Nahsegment sowie einen nahtlosen Übergang zwischen dem Nah- und Fernteil. Licht, das auf den Nahteil fällt, wird auf den Nahfokus geleitet, das restliche Licht auf den Fernfokus. Die Additionsstärke ist +3,0 dpt auf Linsenebene (+2,5 dpt auf Brillenebene). (Balgos MJTD, Vargas V, Alio JL 2018)

Tecnis® Symphony (Abbot Medical Optics, Inc. Santa Ana Kalifornien, USA) ist eine diffraktive nichtapodisierte achromatische IOL. Sie hat eine bikonvexe vordere asphärische Oberfläche und eine hintere achromatische diffraktive Oberfläche. Aufgrund dieses Designs verlängert die IOL den Fokus und kompensiert chromatische Aberrationen auf der Hornhaut, was zu weniger photischen Phänomenen als mit anderen multifokalen IOL führen soll. Die suboptimale Nahsehschärfe kann durch gezielte Mikro-Monovision (ca 0,5 dpt Myopie) im nichtführenden Auge nachweislich verbessert werden. (Cochener B 2016a)

Die FineVision® Micro F (PhysIOL, Liege, Belgien) ist eine eistückige trifokale IOL aus 25 % hydrophilem Acrylat. (Balgos MJTD, Vargas V, Alio JL 2018) Diese Linse hat eine diffraktive vordere und eine asphärische hintere Oberfläche. Die Vorderfläche der IOL ist verschlungen. Durch Änderungen in der Höhe der Diffraktivstufen wird die Lichtmenge je nach Pupillengröße auf Nah-, Fern- und intermediären Fokus verteilt. 43 % der Lichtenergie werden für den Fernvisus verwendet, 28 % für die Nähe und 15 % für den intermediären Visus. Die restlichen 14 % gehen verloren. Die Addition für intermediären Visus ist +1,75 dpt und +3,5 dpt für den Nahvisus. (Carballo-Alvarez J, Vazquez-Molini JM, Sanz-Fernandez JC, Garcia-Bella J, Polo V, Garcia-Feijoo J, Martinez-de-la-Casa J 2015)

Panoptix® (Alcon Laboratories, Fort Worth, Texas, USA) ist eine eistückige asphärische IOL aus hydrophobem Acrylat/Methacrylat-Polymer. Diese IOL hat einen zentralen 4,5 mm diffraktiven Bereich mit 15 diffraktiven Zonen und einen äußeren refraktiven Rand.

Die Lichtverteilung ist 25 % für die Nähe (40 cm), 20 % für den mittleren Bereich und 50 % für den Fernvisus. (Balgos MJTD, Vargas V, Alio JL 2018)

Die AT LISA® tri 839 MP und AT LISA® tri toric 939 MP (Carl Zeiss Meditec, Jena, Deutschland)

Diese IOL ist einstückig, diffraktiv und trifokal. Sie besteht zu 25 % aus hydrophilem Acrylat mit hydrophoben Oberflächeneigenschaften. Der Durchmesser der Optik beträgt 6,0 mm, der Gesamtdurchmesser 11,0 mm. Für die Implantation wird eine Inzision von lediglich 1,8 mm benötigt, wodurch diese Linse sehr gut für die Mikroinzisionskataraktchirurgie (MICS) geeignet ist. (Balgos MJTD, Vargas V, Alio JL 2018) Die Verwendung von Mikroinzisionstechniken soll einer Astigmatismusinduktion entgegenwirken und eine schnellere Heilung fördern. (Carl Zeiss Meditec 2017)



Abbildung 1 AT LISA® tri (verwendet mit Genehmigung von Carl Zeiss Meditec©)

Die IOL ist in einen Injektor (BLUEMIXS® 180) vorgeladen.

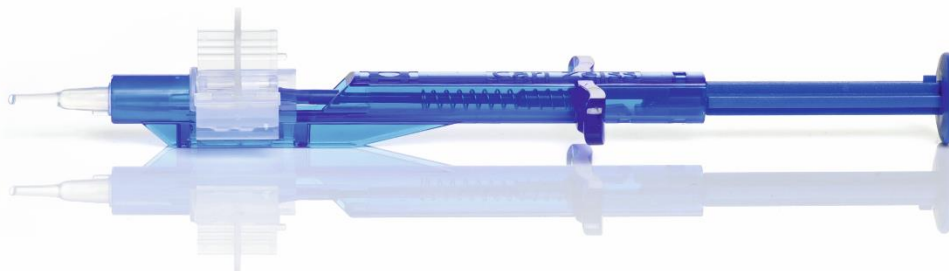


Abbildung 2 BLUEMIXS® 180 Injektor (verwendet mit Genehmigung von Carl Zeiss Meditec©)

AT LISA® tri ist in Stärken von 0 dpt bis +32,0 dpt verfügbar, in 0,5 dpt-Schritten. Für die Astigmatismuskorrektur wurde ein torisches Modell auf den Markt gebracht. Diese IOL namens AT LISA® tri toric ist ebenfalls vorgeladen, bietet aber als nicht vorgeladene Variante sogar einen größeren Dioptrienbereich (Sphäre -10,0 bis +28,0 dpt, Zylinder +1,0 bis +4,0 dpt in 0,5 dpt-Schritten). (Carl Zeiss Meditec 2017)



Abbildung 3 AT LISA® tri toric (verwendet mit Genehmigung von Carl Zeiss Meditec©)

Die Nahaddition beträgt +3,33 dpt, die Intermediäraddition - +1,66 dpt (IOL-Ebene). (Carl Zeiss Meditec 2017)

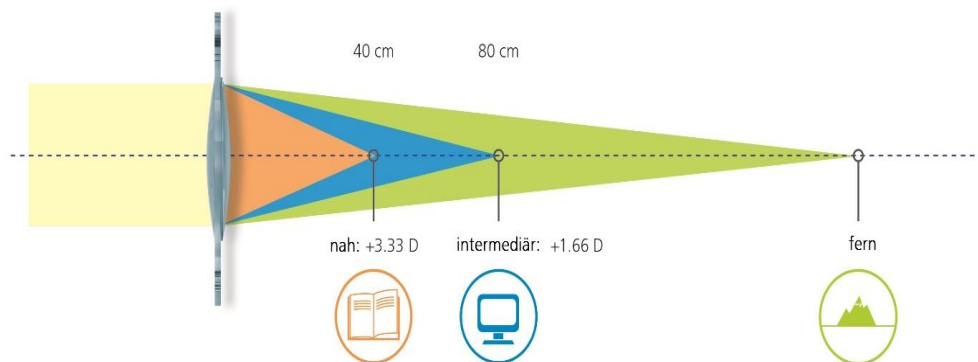


Abbildung 4 Visusbereiche mit AT LISA® tri (verwendet mit Genehmigung von Carl Zeiss Meditec©)

Die AT LISA® tri ist pupillenunabhängig, bietet eine Lichtdurchlässigkeit von 85,7 % und eine asymmetrische Lichtverteilung (50 % für den Fernfokus, 20 % für den intermediären Bereich und 30 % für den Nahfokus). (Carl Zeiss Meditec 2017)

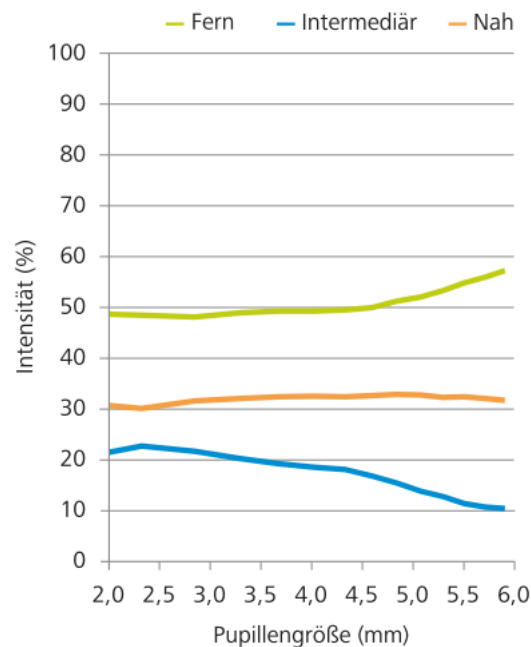


Abbildung 5 AT LISA® tri asymmetrische Lichtverteilung (verwendet mit Genehmigung von Carl Zeiss Meditec©)

Das optische Design dieser IOL besteht aus trifokalem Zentrum und bifokaler Peripherie, was sich auf die Nachtsicht positiv auswirkt. (Carl Zeiss Meditec 2017)

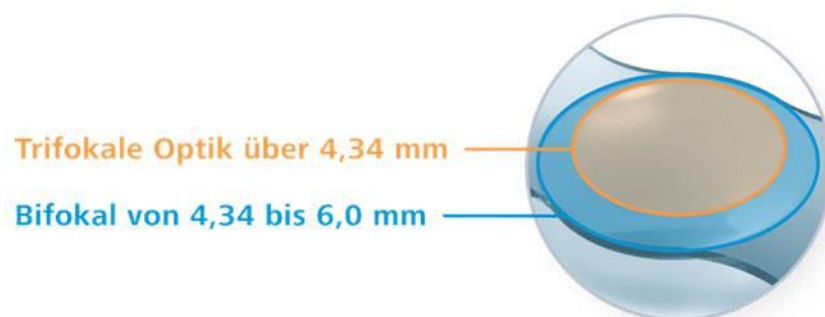


Abbildung 6 Trifokal-bifokale Optik (verwendet mit Genehmigung von Carl Zeiss Meditec©)

Die diffraktiven Ringe der AT LISA® tri besitzen weiche Übergänge statt scharfer Kanten. Aufgrund dieses Konzepts, das Smooth-Micro-Phase (SMP)-Technologie heißt, wird die Lichtstreuung reduziert und die optische Abbildungsqualität optimiert. (Carl Zeiss Meditec 2017)



Abbildung 7 SMP-Technologie (verwendet mit Genehmigung von Carl Zeiss Meditec©)

2. Zielsetzung der vorliegenden Arbeit

Refraktivchirurgische Eingriffe auf Linsenebene werden bei presbyopen Patienten eingesetzt, die eine noch klare Intraokularlinse besitzen. Aus diesem Grund wird die Operation im Englischen als „Clear Lens Exchange“ (CLE) bezeichnet. Der deutsche Begriff lautet „refraktiver Linsenaustausch“ (RLA). Das Hauptziel dieses Eingriffes besteht darin, die Patienten von den Sehhilfen (Brille oder Kontaktlinsen) zu befreien, die aufgrund der kurz vorher aufgetretenen Presbyopie notwendig geworden waren. Patienten, die schon lange eine Korrektur auch für die Ferne benötigt haben, profitieren ebenfalls von diesem Eingriff, da die neue Intraokularlinse ebenso die Ferne voll auskorrigiert.

Auch wenn die Operationstechniken standardisiert und die visuellen Ergebnisse sehr gut sind, bedeutet dies nicht immer volle Patientenzufriedenheit. Unsere Literaturrecherche fand keine Publikation zu der Zufriedenheit mit der AT LISA® tri und AT LISA® tri toric im ausschließlich refraktivem Patientenkollektiv, also nach RLA. Die bestehenden Arbeiten betrachten entweder Patienten nach Kataraktoperationen oder gemischte Kollektive (Katarakt und RLA). Dieser Umstand kann einen Effekt auf die Wahrnehmung und die Zufriedenheit mit dem visuellen Ergebnis haben. Das Ziel der vorliegenden Arbeit besteht darin, folgende Aspekte herauszufinden:

- wie zufrieden die Patienten mit der Operation sind, und zwar ob ihre Erwartungen erfüllt wurden, ob sie die Operation weiterempfehlen würden und wie sie zum Preis-Leistungs-Verhältnis stehen;
- wie sich die Qualität der Sehschärfe in verschiedenen Lebensbereichen prä- zu postoperativ verändert hat;
- ob und welche Einschränkungen im Alltag sowie Beschwerden postoperativ noch vorhanden sind;
- die Notwendigkeit von optischer Korrektur nach der Operation;
- die Häufigkeit von intra- und postoperativen Komplikationen sowie
- Gründe für eine refraktive Operation sowie Informationsquellen über den Eingriff.

Aus den objektiv erhobenen Daten wollten wir außerdem Informationen über die untersuchte Kohorte sowie über prä- und postoperative Visus-, Refraktions- und Achsenlängenwerte erheben.

3. Patienten und Methoden

3.1. Studiendesign

Das Projekt erfolgte als retrospektive multizentrische Kohortenstudie. Von März bis November 2018 (über 9 Monate) wurden konsekutive Patienten, die einen refraktiven Linsenaustausch an einem von fünf Zentren erhielten, mittels eines von uns entwickelten Fragebogens konsultiert. Die Patienten wurden auf dem Postweg über die Möglichkeit der Teilnahme an der Studie informiert. Die zutreffenden Dokumente (Fragebogen und Infobogen) wurden zugeschickt. Die Patienten schickten die ausgefüllten Fragebögen in vorfrankierten Umschlägen an das Marburger Prüfzentrum zurück.

An der Studie nahmen insgesamt 5 refraktivchirurgische Zentren teil:

Universitätsaugenklinik Marburg, SMILE EYES Augen- und Laserzentrum Leipzig, SMILE EYES Augen Laser Klinik Trier, SMILE EYES Augenklinik Airport München und Cabinet de Chirurgie Réfractive Luxemburg. In jedem dieser Zentren wurden die geeigneten Patienten nach den u. g. Kriterien ausgewählt und daraufhin kontaktiert. Diese Patienten wurden im folgenden Zeitraum operiert: in Leipzig März 2016 bis November 2017; in Marburg Januar 2015 bis Januar 2018; in München Juli 2016 bis Dezember 2017; in Trier und Luxemburg Oktober 2016 bis Februar 2018.

Um die personenbezogenen Daten aus dem jeweils behandelnden Zentrum nicht weiterzugeben und somit ein Durchbrechen der ärztlichen Schweigepflicht zu vermeiden, wurde zur Aufbewahrung der erhobenen Daten eine dezentrale Pseudonymisierung, wie unten beschrieben, durchgeführt:

Jedem Patienten wurde ein anonymer Fragebogen zugeschickt. In der oberen rechten Ecke dieses Dokuments war ein Feld „unsere Zeichen“ vorhanden. In dem Feld wurde eine Nummer eingetragen. Parallel wurde in dem behandelnden Zentrum eine Tabelle angelegt, in der die Nummern und die entsprechenden Patientendaten gespeichert wurden, um das Risiko eines Datenverlustes zu minimieren. Die beantworteten Fragebögen, die keine Patientendaten, dafür aber die Identifikationsnummern erhielten, wurden an das Marburger Studienzentrum zurückgeschickt und zur Bearbeitung an die Prüffärztin (Sandra Gläser) weitergeleitet.

Die Studie wurde von der Ethikkommission der Philipps Universität Marburg mit einem positiven Ethikvotum (Aktenzeichen: Studie 123/17) genehmigt.

3.2. Patienten

Jedem von den teilnehmenden Zentren wurden die u. g. Ein- und Ausschlusskriterien vorgelegt. Anhand der Informationen aus Patientenakten wurden die Patienten entsprechend ausgewählt.

Einschlusskriterien:

- a) **Die üblichen Auswahlkriterien für die Implantation einer MFL:**
- funduskopisch und mittels OCT ausgeschlossene Makulapathologie;
 - ausgeschlossenes fortgeschrittenes Glaukom;
 - biomikroskopisch sowie mittels Hornhauttopographie und Endotheldichtenmessung ausgeschlossene visusrelevante Hornhautpathologie inkl. Endotheldystrophie, hoher irregulärer Astigmatismus, zentrale Hornhautnarben sowie
 - anamnestischer und objektiv ermittelter Ausschluss einer Amblyopie.
- b) **Die für CLE spezifischen Einschlusskriterien, die den Eingriff von Kataraktoperation abgrenzen:**
- präoperativer Visus von mindestens 1,0 sowie
 - biomikroskopisch altersentsprechender Linsenbefund ohne Anzeichen einer Katarakt.

Außerdem musste die RLA-Operation mindestens 6 Monate zurückliegen, um den Patienten Zeit zu lassen, sich an die Multifokallinse zu gewöhnen und die Problematik der postoperativ trockenen Augen zu bewältigen. In die Studie wurden nur Patienten aufgenommen, bei denen eine AT LISA® tri oder AT LISA® tri toric multifokale IOL verwendet wurde.

Ausschlusskriterien:

a) Die üblichen Ausschlusskriterien für die Implantation einer MFL:

- funduskopisch und/oder mittels OCT festgestellte Makulapathologie;
- nachgewiesenes fortgeschrittenes Glaukom;
- biomikroskopisch sowie mittels Hornhauttopographie und Endotheldichtenmessung festgestellte visusrelevante Hornhautpathologie inkl. Endotheldystrophie, hoher irregulärer Astigmatismus, zentrale Hornhautnarben sowie
- anamnestisch und/oder objektiv ermittelter Ausschluss einer Amblyopie.

b) Die für CLE spezifischen Ausschlusskriterien, die den Eingriff von Kataraktoperation abgrenzen:

- präoperativer Visus unter 1,0 sowie
- biomikroskopisch festgestellte Katarakt.

Es wurde die folgende Anzahl von Patienten kontaktiert: aus dem Augen- und Laserzentrum Leipzig 58, aus der Augenlinik des Universitätsklinikums Marburg 20, aus der SMILE EYES Augenlinik Airport München 34, aus der SMILE EYES Augen Laser Klinik Trier 18, aus dem Cabinet de Chirurgie Réfractive Luxemburg 16. Von diesen haben an der Umfrage teilgenommen: aus Leipzig 47, aus Marburg 17, aus München 19, aus Trier 9, aus Luxemburg 11.

3.3. Fragebogen

In der Vorbereitungsphase für diese Studie wurden unsererseits diverse Fragebögen zur Beurteilung der visuellen Qualität in Erwägung gezogen. Die VFQ-25 (National Eye Institute Visual Functioning Questionnaire 25) befasst sich mit Fragen zur allgemeinen Gesundheit, zur Fähigkeit, Auto zu fahren bzw. im Alltag anfallende Aufgaben zu bewältigen, sowie zum subjektiven Wohlbefinden bezüglich der Sehschärfe. Durch die VAS (visual analogue scale) wird gebeten, das Sehvermögen auf einer Skala von 0 bis 100 einzuzeichnen. Die Time-trade-off (TTO)-Methode basiert auf der Einschätzung des Patienten zu seiner verbleibenden Lebensdauer und der Bereitschaft, auf Lebensjahre zu verzichten, um wieder perfekt sehen zu können. Wir fanden diese Fragebögen weniger geeignet, da sie vorwiegend bei Studien eingesetzt werden, bei denen von einer bestehenden Einschränkung der Sehschärfe auszugehen ist.

Dagegen wird die Umfrage NEI-RQL-42 (National Eye Institute Refractive Error Quality of Life) häufig bei Studien eingesetzt, die sich mit der Patientenzufriedenheit nach refraktiven Eingriffen befassen. Wir haben 17 der 42 darin enthaltenen Fragen für unseren Fragebogen übernommen. Die vollständige oder partielle Übernahme sowie die Übersetzung in die benötigte Sprache werden von der Forschungsorganisation, die den NEI-RQL-42-Fragebogen entwickelt hat (RAND – research and development), generell erlaubt. Der Fragebogen wurde von RAND Corporation mit finanzieller Unterstützung von National Eye Institute entwickelt. (RAND Corporation 2001)

Fünf weitere Fragen, die vorwiegend Patientenzufriedenheit nach dem Eingriff betreffen, wurden von einer an derselben Klinik und unter derselben Leitung (Prof. Dr. med. W. Sekundo) durchgeführten Studie in modifizierter Form und mit Genehmigung übernommen. (Rebhan DA 2009)

Die restlichen 8 Fragen wurden von uns entwickelt, um die Antworten auf die Fragen zu finden, die viele Refraktivchirurgen den Patienten postoperativ stellen oder gerne stellen würden.

Der eingesetzte Fragebogen besteht dementsprechend aus 30 Test-Items:

- In den Items 1 bis 10 werden Einschränkungen im Alltag durch das Sehen (nach RLA) abgefragt.
- In den Items 11 und 13 wird nach der Klarheit des Bildes gefragt.
- Die Items 12 und 14 bis 18 erheben störende okuläre Symptome (Tränen,

Brennen, Verzerren, Strahlenkränze).

- Die Items 19 und 20 entfallen (YAG-KT, Touch-up), da die Verarbeitung der erhobenen Daten gezeigt hat, dass einige Patienten nicht genau wussten, welche Art Nachbehandlung durchgeführt wurde. Daraufhin wurde diese Informationen aus den Patientenakten entnommen.
- Die Items 21 bis 23 fragen nach dem Bedarf einer Sehhilfe in der Ferne (21), in der mittleren Distanz (22) und in der Nähe (23).
- Die Items 24 und 26 zielen auf die Zufriedenheit ab, d. h. darauf, ob die Erwartungen erfüllt wurden (24) und ob Befragte den Eingriff weiterempfehlen würden (26).
- Das Item 29 fragt nach der Einschränkung präoperativ (29a) und postoperativ (29b) in verschiedenen Situationen.
- Weitere Aspekte, die abgefragt werden, sind folgende: Preis-Leistungs-Verhältnis (25); weshalb sich für eine OP entschieden wurde (30); ob initial an Laser oder RLA gedacht wurde (28); welche Quellen zur Information genutzt wurden (27).
- Die Umfragedaten wurden mit objektiven Patientendaten aus der Patientenakte ergänzt (Alter, Geschlecht, prä- und postoperativer Visus, prä- und postoperative Refraktion, Achsenlänge).

3.4. Befragung

Die Befragung erfolgte mittels eines postalisch zugeschiedten Fragebogens. Außer dem Fragebogen und dem präfrankierten Rückumschlag wurde jedem Patienten noch ein Infobogen zur Studie zugeschickt (siehe Anhang), der den Inhalt der Studie sowie das Pseudonymisierungsverfahren erklärte. Auf einen Aufklärungsbogen konnte nach Anweisung der zuständigen Ethikkommission verzichtet werden, da sich die Teilnahme an der Umfrage als Zustimmung des Patienten deuten lässt. Weitere Erklärungen oder Einweisungen waren nicht nötig, da der Fragebogen selbsterklärend konzipiert wurde. Der experimentell ermittelte Zeitaufwand für Patienten betrug ca. 15 Minuten.

3.5. Statistik

Die statistische Auswertung erfolgte mit „R“ (open source, Version 3.4.0). Entsprechend dem NEI RQL-42 wurden für die Testitems Punktwerte zwischen 100 (sehr gut) und 0 (sehr schlecht) vergeben. Die Daten sind als Mittelwert \pm Standardabweichung oder Anzahl mit relativer Menge in Prozent angegeben. Für den Vergleich von Gruppen wurde ein gepaarter T-Test verwendet, mit einem Signifikanzniveau von 0,05. Bei multiplen Testungen, hier bei der Beurteilung prä- zu postoperativ, wurde eine Bonferroni-Korrektur eingesetzt.

4. Ergebnisse

4.1. Deskriptive Beschreibung der Kohorte

Im Rahmen der Studie wurden 146 Patienten angeschrieben. Eine Rückmeldung gaben 103 Patienten; die Rücklaufquote lag somit bei 70,5 %. Von diesen hat sich bei einem Patienten bei Nachprüfung gezeigt, dass die Einschlusskriterien nicht erfüllt wurden, sodass der Patient aus der Studie ausgeschlossen werden musste. Somit konnten 102 Datensätzen (69,9 %) von 102 Patienten (45 Männer, 57 Frauen) mit insgesamt 204 Augen in die Analyse eingeschlossen werden. Das Alter betrug im Mittel $54,6 \pm 5,2$ Jahre (Min.: 42 Jahre, Max.: 58 Jahre). Die präoperative Refraktion lag im Mittel bei $0,93 \pm 2,17$ dpt (Min.: -10,38; Max.: 7,38) bei einer Achsenlänge von $23,35 \pm 1,17$ mm (Min.: 20,96; Max.: 28,36). 172 Augen waren hypermetrop ($SE > 0$), 25 myop ($SE < 0$), 3 emmetrop ($SE = 0$). Die postoperative Refraktion lag im mittleren sphärischen Äquivalent bei $-0,29 \pm 0,53$ dpt (Min.: -2,13; Max.: +1,5). Der prä- und der postoperative Visus (dezimal) befanden sich auf vergleichbarem Niveau – präoperativ: $0,99 \pm 0,21$ (Min.: 0,2; Max.: 1,25); postoperativ: $0,98 \pm 0,16$ (Min.: 0,25; Max.: 1,25).

4.2. Gründe für eine Operation, Informationsquellen, Erwartungen bei

Erstvorstellung

Der am häufigsten genannte Grund (Mehrfachantworten möglich) war mit 96 Nennungen (95 %) der Wunsch nach einer höheren Lebensqualität (Abb. 8). Weitere erwähnte Gründe waren folgende: Beeinträchtigungen im Beruf (70; 69,3 %) und Freizeit (54; 53,5 %), Beschwerden mit der Sehhilfe (Kopfschmerzen, Druckstellen) (40; 39,6 %), ästhetische Gründe (21; 20,8 %), Vermeidung von Kosten für eine Brille oder Kontaktlinsen (18; 17,8 %) sowie Kontaktlinsenunverträglichkeit (8; 7,9 %). Sonstige Gründe wurden von 5 Patienten (5 %) angegeben. Als solche wurden von Patienten eigenhändig vermerkt (je 1 Nennung): ständiges Mitführen der Brille, Bequemlichkeit, Vergesslichkeit, Beeinträchtigung im Sport und Sehkraft im Alter.

Informationen über die Operationsmethode hatten sich die Patienten meist über Medien (Internet, Printmedien, TV/Radio): 51; 50,5 % oder Freunde/Bekannte (50; 49,5 %) eingeholt. Deutlich seltener erfolgte die Information durch den Augenarzt (13; 12,9 %) oder Optiker (1; 1 %) (Abb. 9). Von den Patienten, die Medien als Informationsquelle angegeben hatten, meinten damit 66,7 % das Internet, 18,8 % die Printmedien, 12,5 % das TV und 10,4 % das Radio (Abb. 10). Eine Mehrfachnennung war hier ebenfalls möglich.

Bei Erstkontakt mit dem Behandlungszentrum erwarteten mehr Patienten einen refraktiven Linsenaustausch (55; 54,5 %) als eine refraktive Laseroperation (42; 41,6 %) (Abb. 11).

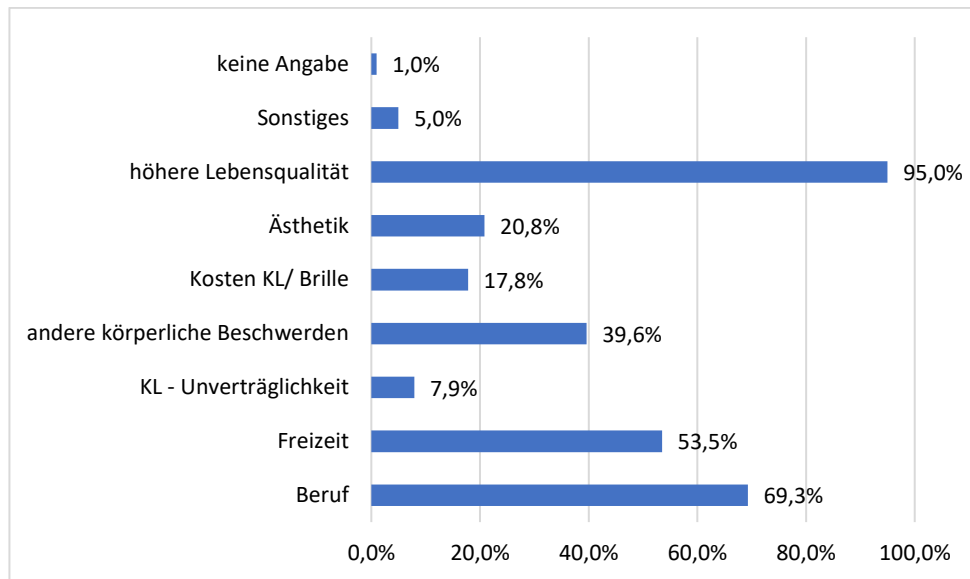


Abbildung 8 Gründe für den refraktiven Linsentausch

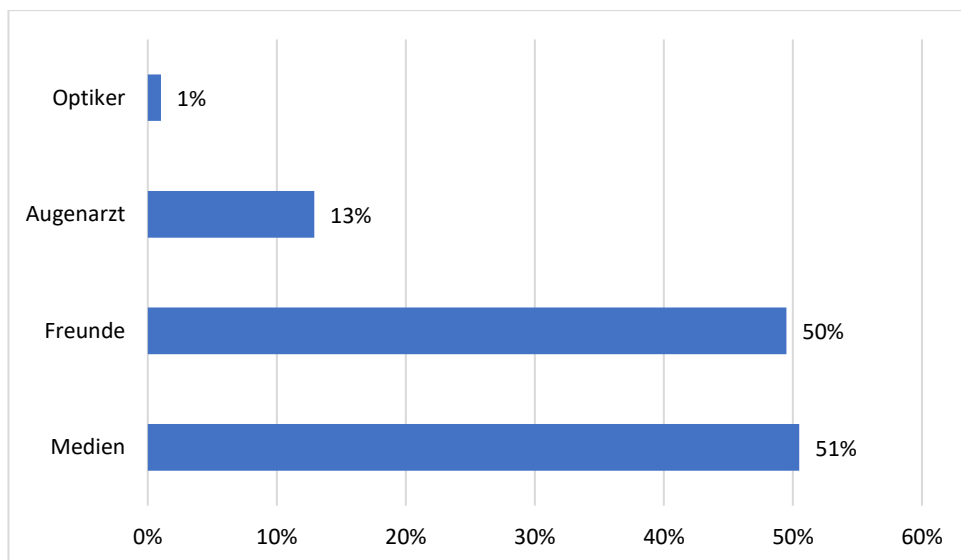


Abbildung 9 Informationsquellen über die Operation

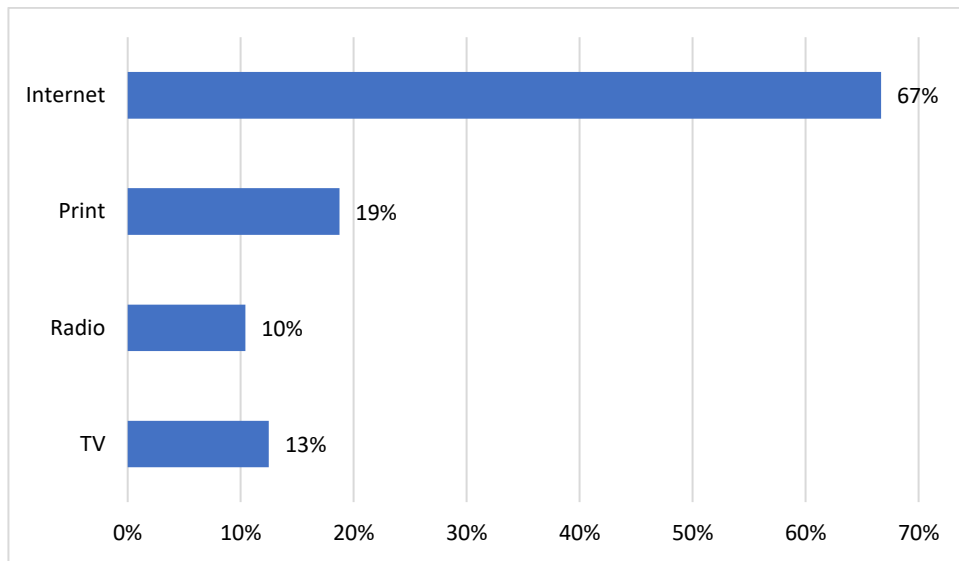


Abbildung 10 Medien als Informationsquelle

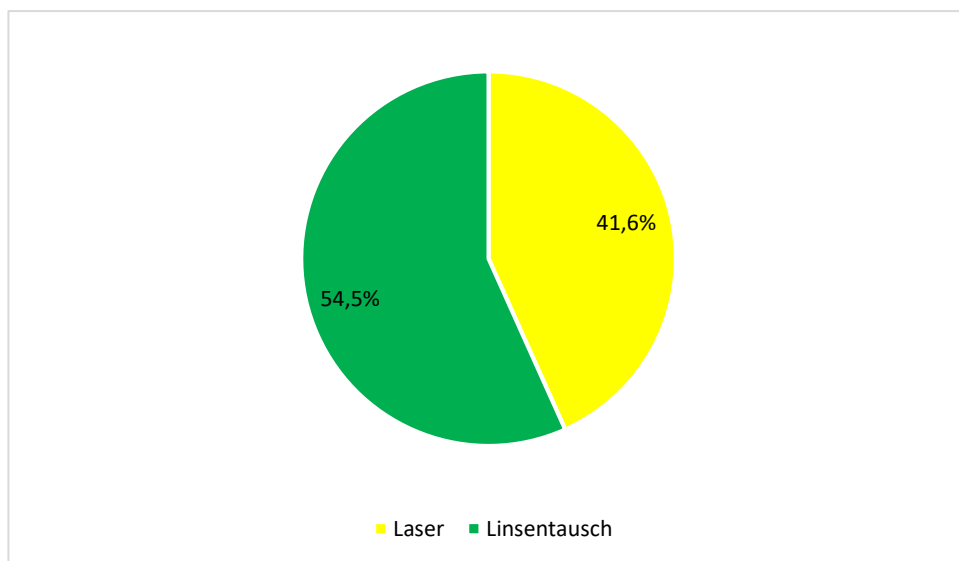


Abbildung 11 Vorstellung zur Operationsmethode vor Erstberatung

4.3. Zufriedenheit mit der Operation

Von den Patienten wurde überwiegend eine hohe Zufriedenheit mit dem RLA rückgemeldet. 83 Patienten (82,2 %) gaben an, dass ihre Erwartungen vollständig erfüllt worden seien. Weitere 18 (17,8 %) berichteten, dass diese teilweise erfüllt worden seien (Abb. 13). Passend hierzu würden 91 Patienten (92,9 %) den Eingriff einem nahen Freund weiterempfehlen, 7 (7,1 %) würden dies nicht tun (Abb. 14). Ein Großteil der Patienten (57; 58,2 %) hat die Operation als teuer bezeichnet (Abb. 15).

In der Selbsteinschätzung von prä- zu postoperativ kam es in allen abgefragten Bereichen zu einer signifikanten Verbesserung des Sehens (wobei 100 = nicht beeinträchtigt und 0 = sehr stark beeinträchtigt: Beruf: $43,1 \pm 24,8$ zu $85,3 \pm 17,1$, $p < 0,0001$); Sport: $57,3 \pm 28,9$ zu $92,6 \pm 12,9$, $p < 0,0001$; Lesen: $37,1 \pm 26,1$ zu $81,1 \pm 22,1$, $p < 0,0001$; Computer: $39,1 \pm 23,9$ zu $80,8 \pm 20$, $p < 0,0001$; Ausgehen: $65,3 \pm 25,5$ zu $91,1 \pm 14,2$, $p < 0,0001$; gesamt: $44,8 \pm 19,6$ zu $83,7 \pm 16,8$, $p < 0,0001$) (Abb. 12)

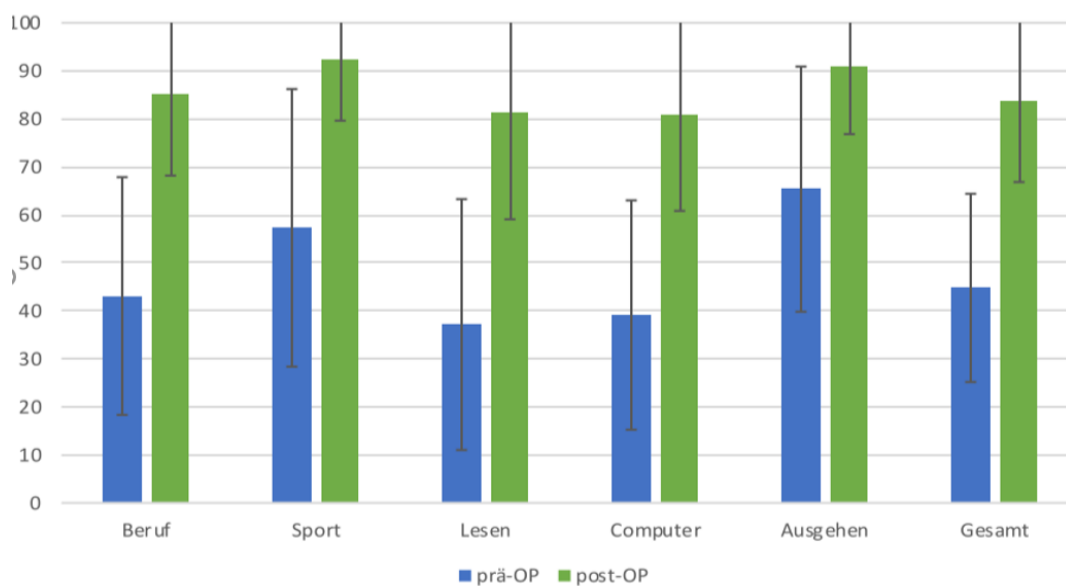


Abbildung 12 Veränderung der Sehqualität in verschiedenen Bereichen prä- zu postoperativ

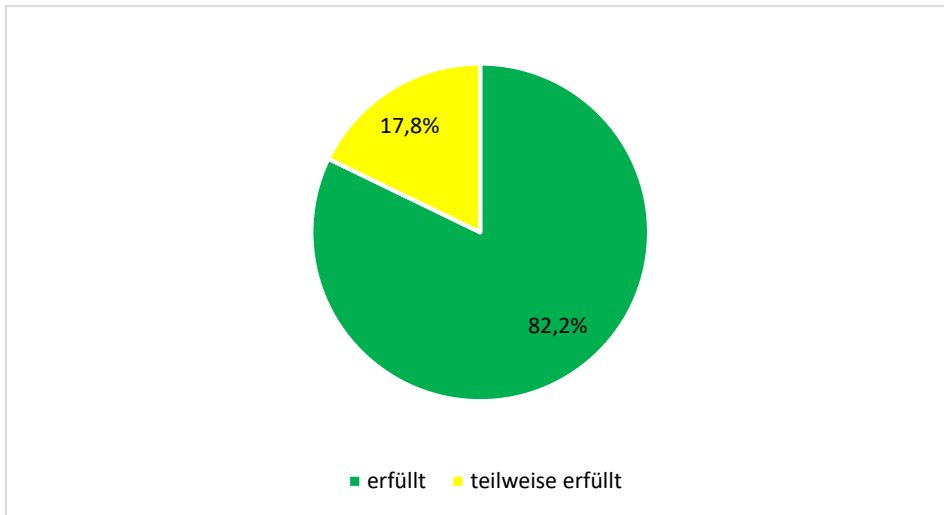


Abbildung 13 Erfüllung der Erwartungen an die Operation

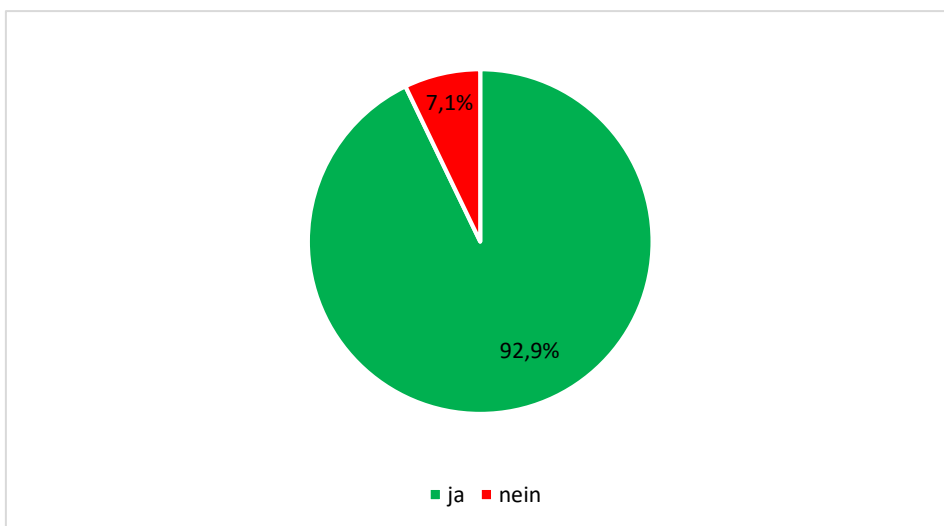


Abbildung 14 Weiterempfehlung der Operation

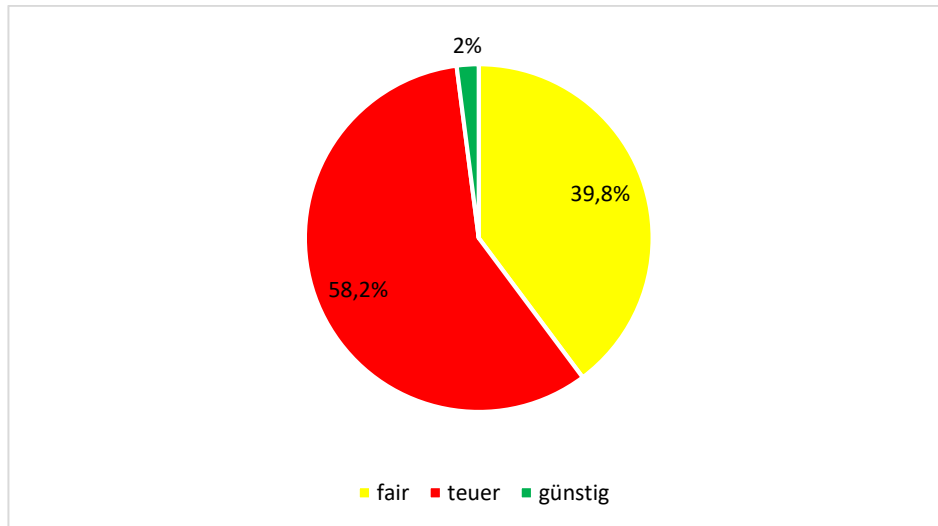


Abbildung 15 Preis-Leistungs-Verhältnis der Operation

4.4. Nutzung von Sehhilfen

62,1 % der Patienten gaben an, in keiner Distanz (Nähe, mittlere Distanz, Ferne) eine Sehhilfe zu benötigen. Falls Sehhilfen eingesetzt werden, geschieht dies am häufigsten in der Nähe (32; 31,7 %), seltener in der mittleren Distanz (16; 15,8 %) oder der Ferne (5; 5 %) (Abb. 16).

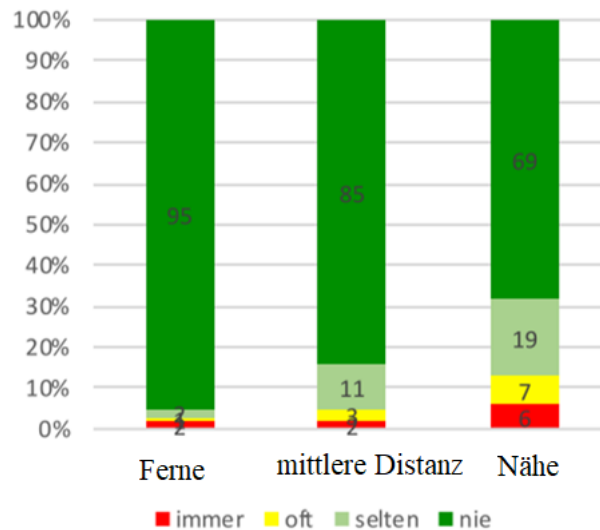


Abbildung 16 Nutzung von Sehhilfen

4.5. Beschwerden

Der Fragebogen untersuchte die aktuellen Augenbeschwerden der Patienten (Abb. 17). (100 = keine Beschwerden; 0 = sehr starke Beschwerden). Dabei wurden mit großem Abstand die meisten Beschwerden durch Strahlenkränze ($30,9 \pm 28,1$) angegeben. Seltener lagen Beschwerden durch Verschwommensehen ($72 \pm 36,8$), Juckreiz ($80,7 \pm 31,2$), Verzerztsehen ($85,9 \pm 27,5$) oder Tränen ($88,9 \pm 25,3$) vor.

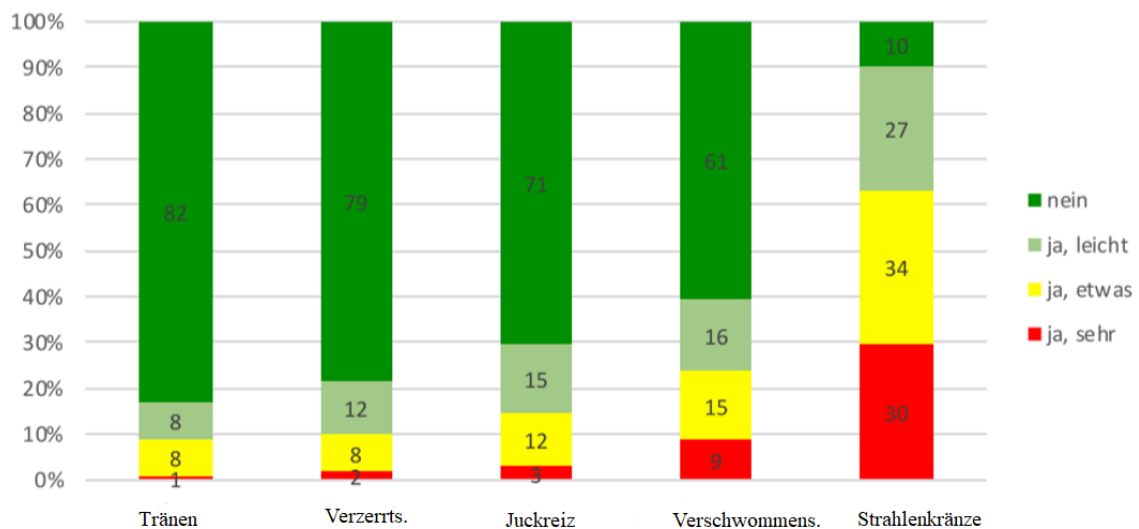


Abbildung 17 Rangliste von Beschwerden

4.6. Einschränkungen im Alltag

Insgesamt wurde von den Patienten über wenige Einschränkungen durch die Sehleistung berichtet: 96 von 102 Patienten (94,1 %) gaben an, dass keine Einschränkungen bei täglichen Aktivitäten bestehen. 99 von 102 Patienten (97,0 %) sagten aus, dass keine Einschränkungen bei Freizeit- und Sportaktivitäten bestehen.

Bei detaillierterer Befragung zu Einschränkungen in verschiedenen Alltagssituationen wurden jedoch deutlich differenzierte Beschwerden angegeben. Einschränkungen beim Treppensteigen (4,9 %) oder Sport (6,9 %) wurden nur sehr selten beschrieben. Die am häufigsten angegebene Einschränkung war das Autofahren, sowohl bei Nacht (77,5 %) als auch bei schlechten Sichtverhältnissen (68,6 %). Über einen Score-Wert des NEI RQL-42 (100 = keine Einschränkung; 0 = kann nicht mehr durchgeführt werden) konnten die verschiedenen Aktivitäten in eine Rangliste einsortiert werden (Treppensteigen: $98,5 \pm 6,9$, Sport durchführen: $95,8 \pm 18$, Zeitunglesen: $92,9 \pm 14,7$, Kochen: $88,5 \pm 18,8$, Bewegung in dunklen Räumen: 87 ± 16 , Lesen einer kleinen Schrift: $82,7 \pm 21,9$, Autofahren bei schlechtem Wetter: $71,6 \pm 25,6$, Autofahren bei Nacht: $65,9 \pm 26,3$). Die Tätigkeiten, in entsprechender Rangliste der rückgemeldeten Einschränkungen, sind in Abb. 18 zusammengefasst.

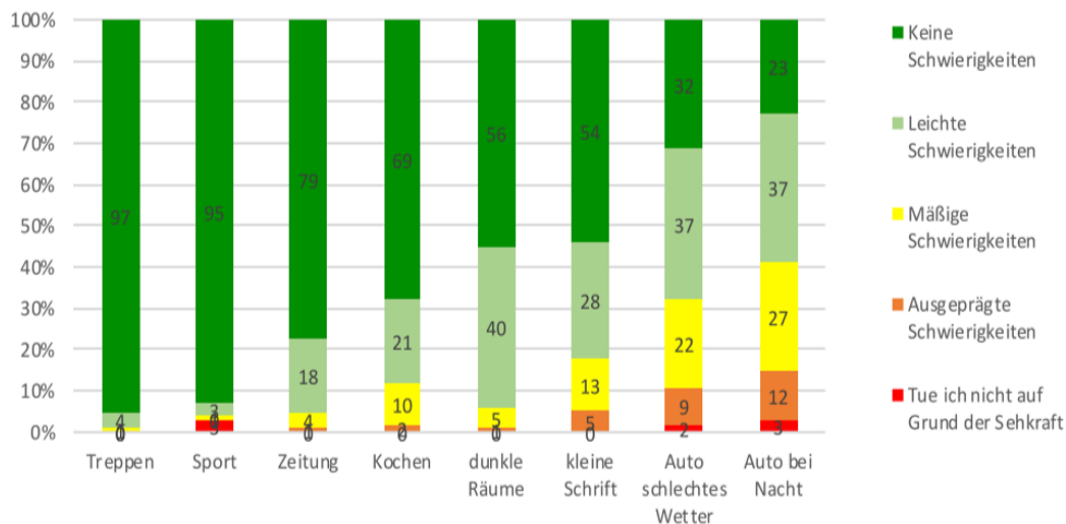


Abbildung 18 Rangliste von Einschränkungen durch Sehleistung

4.7. Komplikationen

Die Gesamtrate von YAG-Kapsulotomien war 46,5 %. In den Kliniken München, Trier und Luxemburg wird jedoch bei allen RLA-Patienten ca. 8 Wochen postoperativ standardmäßig und unabhängig vom Hinterkapselstatus eine YAG-Kapsulotomie durchgeführt. Nach Exklusion der genannten Kliniken lag bei den restlichen Zentren die Kapsulotomie-Rate bei 18,8 %.

In 7 % der Fälle war ein Laser-Touch-up wegen Restrefraktion notwendig.

Bei 3 % der Patienten konnte ein postoperatives Makulaödem (Irvine-Gass-Syndrom) festgestellt werden.

Ein Tensioanstieg wurde nur bei einem Patienten (1 %) beobachtet.

Bei 4 Patienten (4 %) wurden andere Komplikationen dokumentiert, und zwar jeweils eine IOL-Rotation (gefolgt von einem IOL-Tausch gegen eine sulcusfixierte IOL), eine Vitrektomie bei mouches volantes nach YAG-Kapsulotomie, eine intraoperative erosio corneae sowie ein ebenfalls intraoperativ beobachtetes sehr lockeres Pigmentblatt der Iris, sodass dessen Aspiration durchgeführt werden musste.

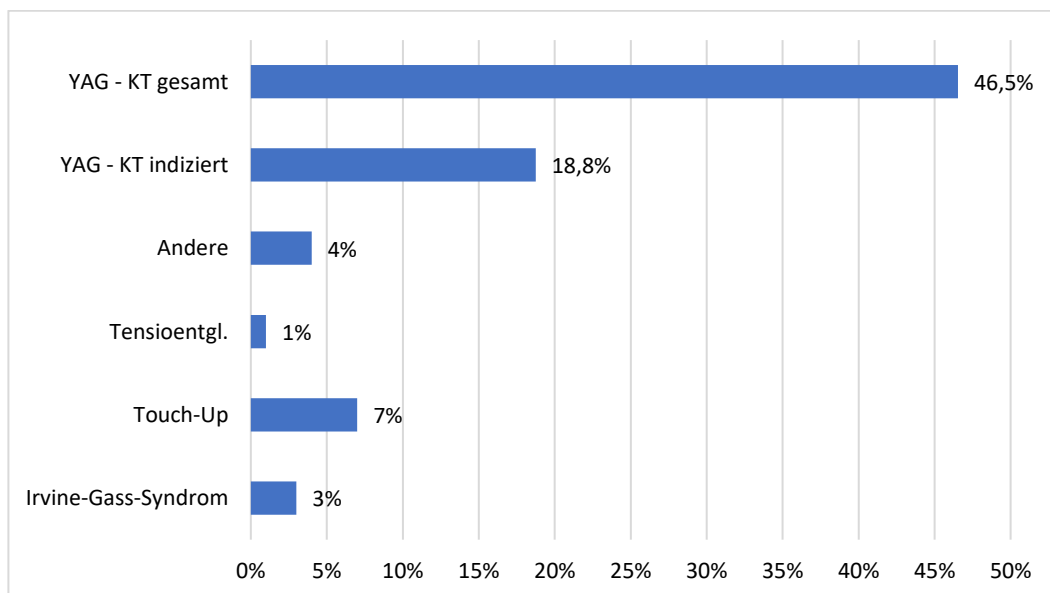


Abbildung 19 Intraoperative und postoperative Komplikationen

5. Diskussion

5.1. Patienten und Methoden

5.1.1. Fragebogen

Wie oben bereits erwähnt, wurde unser Fragebogen an die NEI-RQL-42-Umfrage angelehnt. Dieser liegt ein eigenständig auszufüllender Fragebogen zugrunde, der speziell entwickelt wurde, um diejenigen zu befragen, die infolge der Korrektur ihrer Refraktionsanomalie eine normale Sehschärfe besitzen, jedoch weiterhin Probleme mit sehschärfebedingten Funktionen und Wohlbefinden haben könnten. Diese Umfrage besteht aus 42 Fragen, die nach einem vorgegebenen Punktesystem ausgewertet werden, wobei eine höhere Punktezahl bessere Lebensqualität und höhere Freiheit von optischen Korrekturen bedeutet. (Grzybowski A, Kanclerz P, Muzyka-Woźniak M 2019) Wir haben jedoch aus dem Fragebogen die Fragen übernommen, die wir als am relevantesten nach einem refraktiven Linsentausch angesehen haben. Uns war auch wichtig, weitere Punkte zu integrieren. Um die Probanden nicht mit zu vielen Fragen zu belasten und damit die Rücklaufquote nicht zu verschlechtern, mussten wir dementsprechend die Fragen selektieren. Neben den 17 aus der NEI-RQL-42 übernommenen Items kamen somit weitere 13 dazu, die Patientenzufriedenheit und Motivation für die Operation darstellen sollten.

Ein wichtiges Kriterium für die Patientenselektion war der Zeitpunkt der Operation in Bezug auf die Umfrage. Eines der Einschlusskriterien bestand darin, dass die Operation mindestens 6 Monate zurückliegen musste, damit die Neuroadaptation an die neuen Linsen eintreten konnte. In der Studie von Alió et al. konnte nachgewiesen werden, dass AT LISA® tri 1 Monat nach der Implantation schlechtere Zufriedenheit der Patienten demonstrierte als 6 Monate postoperativ, was einen längeren Anpassungszeitraum bei dieser IOL vermuten lässt. So würden 1 Monat nach der Operation 80 % der Patienten die AT Lisa tri wieder auswählen, 6 Monate postoperativ waren es schon 93,3 % aus demselben Patientenkollektiv. (Alió JL, Kaymak H, Breyer D, Cochener B, Plaza-Puche AB 2018) Allerdings muss ebenso berücksichtigt werden, dass bei längerem postoperativem Verlauf auch die Nachstarrate steigt, was hier als Störfaktor angesehen werden kann.

In anderen Studien, die die subjektive Visusqualität nach mIOL-Implantation bewertet haben, wurden zahlreiche Varianten von Umfragen verwendet. Auch der Befragungszeitpunkt variierte von Studie zur Studie. Relativ häufig wurde der Fragebogen VF-14 (Visual Function Index) verwendet. (Mojzis P, Majerova K, Plaza-Puche AB, Hrkova L, Alio JL 2015; Cochener B 2016b; Almulhim AK, Alarfaj KM, Altaisan AA, Alromaih AZ, Aldawod RA 2018; Khandelwal SS, Jun JJ, Mak S, Booth MS, Shekelle PG 2019) VF-14 ist ein kurzer Fragebogen aus 18 Fragen, die 14 Aspekte der visuellen Qualität untersuchen. Diese sind z. B. Autofahren in der Nacht, Lesen von kleinen Schriften, TV, Sehen von Treppen, von Verkehrs-, Straßen- oder Ladenschildern, Kochen und feine Handarbeit. Die 7 wichtigsten dieser Punkte wurden für einen noch kürzeren Fragebogen, den VF-7, selektiert. (Grzybowski A, Kanclerz P, Muzyka-Woźniak M 2019) Dieser Fragebogen kam auch in einigen Studien zur Anwendung. (Khandelwal SS, Jun JJ, Mak S, Booth MS, Shekelle PG 2019) In den Studien von de Carneros-Llorente et al. und von Gundersen et al. wurde der etwas ausführlichere, aber auch zeitintensivere NEI-VFQ-25-Fragebogen verwendet. (de Carneros-Llorente AM, de Carneros AM, de Carneros-Llorente PM, Jiménez-Alfaro I 2019; Gundersen KG 2016) In der Studie von Jonker et al. wurde der oben genannte NEI-RQL-42-Fragebogen eingesetzt. (Jonker S, Bauer N, Makhotkina N, Berendschot T, van den Biggelaar F, Nuijts R 2015) Wie auch in unserer Studie der Fall, hatten sich viele Autoren für einen selbstentwickelten Fragebogen entschieden. (Piovella M, Colonval S, Kapp A, Reiter J, Van Cauwenberge F, Alfonso J 2019; Kretz FTA, Choi CY, Müller M, Gerl M, Gerl RH, Auffarth GU 2016; Yang Y, Lv H, Wang Y, Jiang X, Zhang M, Li X 2018; Alió JL, Kaymak H, Breyer D, Cochener B, Plaza-Puche AB 2018; Kohnen T, Titke C, Böhm M 2016; Bilbao-Calabuig R, Llovet-Rausell A, Ortega-Usobiaga J, et al. 2017) In der Studie von Almulhin et al. wurde ein selbstentwickelter Fragebogen zusätzlich zu dem VF-14 verwendet. (Almulhim AK, Alarfaj KM, Altaisan AA, Alromaih AZ, Aldawod RA 2018) Der Zeitpunkt der Umfrage variierte zwischen 1 Monat in vereinzelt Studien (Mendicute J, Kapp A, Lévy P, Krommes G, Arias-Puente A, Tomalla M, Barraquer E, Rozot P, Bouchut P 2016; Alió JL, Kaymak H, Breyer D, Cochener B, Plaza-Puche AB 2018; Almulhim AK, Alarfaj KM, Altaisan AA, Alromaih AZ, Aldawod RA 2018) und 12 Monaten in der Studie von Piovella. (Piovella M, Colonval S, Kapp A, Reiter J, Van Cauwenberge F, Alfonso J 2019) In der Studie von Jonker et al. wurde der Fragebogen

zudem präoperativ angewendet; die Umfrage wurde dann 6 Monate postoperativ wiederholt. (Jonker S, Bauer N, Makhotkina N, Berendschot T, van den Biggelaar F, Nuijts R 2015). Alio et al., de Carneros-Llorente et al. und Cohener et al. haben die Umfrage 6 Monate postoperativ durchgeführt. (Alió JL, Kaymak H, Breyer D, Cohener B, Plaza-Puche AB 2018; de Carneros-Llorente AM, de Carneros AM, de Carneros-Llorente PM, Jiménez-Alfaro I 2019) Der größte Teil der anderen Autoren hat die Umfrage 3 Monate postoperativ vorgenommen. Dies hängt häufig mit der entsprechenden Nachverfolgungszeit zusammen.

Als Einschränkung dieser Studie kann die Tatsache angesehen werden, dass der Fragebogen nicht validiert wurde. Dieser Aspekt ist bei einem Vergleich mit anderen Studien zur visuellen Lebensqualität ein Nachteil.

5.1.2. Die untersuchte Kohorte

Die Rücklaufquote von 70,5 % erachten wir als hoch. Die Patienten wurden nur einmal schriftlich kontaktiert und nicht wiederholt aufgefordert, den Fragebogen auszufüllen. Die Probanden hatten auch keinen finanziellen oder anderen Vorteil von der Teilnahme an der Umfrage. Es könnte aus der hohen Rücklaufquote auf die hohe Akzeptanz und somit die Notwendigkeit ähnlicher postoperativer Befragung geschlossen werden.

Die Geschlechtsverteilung zeigte vorwiegend weibliche Probanden, die Altersspanne war etwas schmal und zeigte mit einem Durchschnittsalter von $54,6 \pm 5,2$ eine für diesen Eingriff junge Population, was in unserer Studie an der Selektion von Patienten ausschließlich nach refraktivem Linsenaustausch liegt. Die Studie von Alió et al., die nur Kataraktpatienten rekrutiert hatte, meldete ein Durchschnittsalter von $63,3 \pm 7,7$ Jahren (Alió JL, Kaymak H, Breyer D, Cochener B, Plaza-Puche AB 2018), die 2 Studien mit gemischtem Patientenkollektiv (Kataraktoperation und RLA) hatten ein Durchschnittsalter von jeweils $64 \pm 7,9$ sowie $57,74 \pm 7,94$ und $57,72 \pm 7,95$ Jahren (entsprechend den zwei Studiengruppen). In diesen Studien waren die Probanden vorwiegend weiblich, was auch unseren Ergebnissen entspricht. (Kohnen T, Titke C, Böhm M 2016; Bilbao-Calabuig R, Llovet-Rausell A, Ortega-Usobiaga J, et al. 2017)

In unserer Studie waren die untersuchten Patienten vorwiegend hypermetrop. Die Tatsache, dass der prä- und der postoperative Visus auf vergleichbarem Niveau lagen, ist nochmals auf das homogene Patientenkollektiv nach refraktivem Linsentausch zurückzuführen. Neben Refraktion und Visus haben wir auch die Achsenlänge erfasst. Mit dem Durchschnittswert von $23,35 \pm 1,17$ mm war diese vergleichbar mit der in der Studie von de Carneros-Llorente et al. (de Carneros-Llorente AM, de Carneros AM, de Carneros-Llorente PM, Jiménez-Alfaro I 2019)

5.2. Visus und Refraktion

Da unser Patientenkollektiv nach rein refraktiver Indikation operiert wurde, erscheint der Vergleich von unkorrigierten prä- und postoperativen Werten nicht besonders sinnvoll. Immerhin soll ein refraktiver Eingriff die Refraktion deutlich verbessern. Wir haben deshalb den besten präoperativen Visus mit dem besten postoperativen verglichen – und diese lagen auf vergleichbarem Niveau. Die Refraktion hat sich vom mittleren sphärischen Äquivalent von $0,93 \pm 2,17$ dpt (Min.: -10,38; Max.: +7,38) auf $-0,29 \pm 0,53$ dpt (Min.: -2,13; Max.: +1,5) verändert. 73,04 % der Patienten lagen innerhalb der $\pm 0,5$ dpt von der Zielrefraktion (Emmetropie). Der präoperative mittlere Zylinderwert war mit $-0,63 \pm 0,68$ (Min.: -5,75; Max.: 0) mit dem mittleren postoperativen ($-0,62 \pm 0,4$; Min.: -1,75; Max.: 0) vergleichbar, jedoch mit deutlich niedrigeren Maximalwerten.

Im Vergleich mit den Studien mit gemischtem Patientenkollektiv (Katarakt und RLA) zeigt sich bei Kohnen et al. eine Änderung des mittleren sphärischen Äquivalents von 1,60 dpt auf 0,05 dpt, mit 80 % der Augen innerhalb $\pm 0,5$ dpt von der Zielrefraktion. Der mittlere Astigmatismus veränderte sich hier von 0,72 dpt auf 0,32 dpt. (Kohnen T, Titke C, Böhm M 2016) In der Arbeit von Asena et al. konnte in der AT LISA® tri Gruppe ebenfalls eine statistisch signifikante Änderung der Sphäre, der Zylinderwerte und des sphärischen Äquivalents beobachtet werden. (Asena BS 2019). In der Studie von Almulhim et al. waren 87,5 % der Patienten innerhalb $\pm 0,5$ dpt von der emmetropen Zielrefraktion. (Almulhim AK, Alarfaj KM, Altaisan AA, Alromaih AZ, Aldawod RA 2018)

Von den Studien mit AT LISA® tri und Kataraktpatienten verzeichnet Kretz et al., dass 3 Monate postoperativ das sphärische Äquivalent innerhalb $\pm 1,0$ dpt bei 89,3 % der Patienten und innerhalb $\pm 0,5$ dpt bei 71,4 % der Patienten lag. (Kretz FTA, Breyer D, Klabe K, Hagen P, Kaymak H, Koss MJ, Gerl M, Mueller M, Gerl RH, Auffarth GU 2015) Yang et al. haben keine signifikanten Unterschiede bei prä- und postoperativen Zylinderwerten gefunden. (Yang Y, Lv H, Wang Y, Jiang X, Zhang M, Li X 2018) Piovella hingegen konnte schon am ersten postoperativen Tag eine Abnahme der Zylinderwerte nachweisen, mit einer zusätzlichen signifikanten Reduktion 1 Monat postoperativ. (Piovella M, Colonval S, Kapp A, Reiter J, Van Cauwenberge F, Alfonso J 2019)

5.3. Nutzung von Sehhilfen

Die Information zur postoperativen Nutzung von Sehhilfen ist nach refraktivem Linsentausch äußerst wichtig, da der Eingriff die Abhängigkeit von einer Sehhilfe minimieren soll.

Laut unseren Ergebnissen wird eine Nahsehhilfe deutlich öfter (bei 31,7 % der Patienten) benötigt als eine Korrektur für den mittleren Bereich (15,8 %) oder eine Fernbrille (5 %). Von diesen Patienten brauchen jedoch nur jeweils 2 % die Brille im Fernbereich und im mittleren Bereich permanent, im Nahbereich wird eine Korrektur in 6 % der Fälle immer benötigt.

Wir haben unsere Ergebnisse mit den anderen Studien, die eine Brillenunabhängigkeit nach Implantation einer Lisa tri mIOL ausgewertet haben, verglichen. Keine dieser Studien wurde an Patienten mit rein refraktiver Operationsindikation durchgeführt. Von den Studien, die ein gemischtes Patientenkollektiv (Katarakt und RLA) untersucht haben, meldeten Kohnen et al., dass 100 % der befragten Patienten im Fern- und mittleren Bereich keine und 12 % im Nahbereich gelegentlich eine Sehhilfe benötigen. (Kohnen T, Titke C, Böhm M 2016) In der Studie von Bilbao–Calabuig et al. waren die Ergebnisse wie folgt aufgeteilt: Eine Fernkorrektur wird in 98,52 % der Fälle nie benötigt und in 0,52 % immer, eine Sehhilfe für den mittleren Bereich benutzen 98,32 % der Patienten nie und 0,62 % immer, eine Nahkorrektur ist bei 92,48 % nie und bei 1,58 % immer notwendig. (Bilbao-Calabuig R, Llovet-Rausell A, Ortega-Usobiaga J, et al. 2017) Asena et al. fanden 93,1 % der Patienten brillenfrei im Fernbereich, 89,7 % im mittleren Bereich und 96,6 % für die Nähe. Entsprechend brauchen 1,7 % (Ferne), 3,4 % (mittlerer Bereich) und 1,7 % (Nähe) die Sehhilfe permanent. (Asena BS 2019) In der Studie von Almulhim et al. waren 92 % der Patienten brillenfrei in allen Entfernungen, 4,8 % haben eine Fernkorrektur benötigt, 2,4 % eine Korrektur für den mittleren Bereich und keiner der Patienten für den Nahbereich. (Almulhim AK, Alarfaj KM, Altaisan AA, Alromaih AZ, Aldawod RA 2018)

Die Benutzung einer Nahkorrektur liegt in unserer Studie deutlich höher als in den zuvor zitierten. Verschiedene Erklärungsansätze kommen hier in Betracht. Zunächst ist festzustellen, dass die Patienten einen Fragebogen in der häuslichen Situation vermutlich „ehrlicher“ beantworten. Beim persönlichen Interview tendieren Menschen zu positiveren Äußerungen, um dem Operateur einen Gefallen zu tun. Außerdem schließt unsere Studie

nur Menschen mit exzellentem Sehvermögen ein. Wir vermuten, dass diese eine höhere Erwartung an ihre Sehleistung haben verglichen mit älteren Patienten nach einer Kataraktoperation, die einen Visusgewinn schon alleine durch die Entfernung der trüben Linse haben. Trotz dieser Beobachtung ist die Zufriedenheit mit dem Eingriff hoch. Dies könnte mit der oben genannten Angabe zu erklären sein, dass von den Patienten, die eine Korrektur benötigen, nur ein wesentlich kleinerer Anteil diese permanent verwenden müssen. Die restlichen Patienten profitieren von der angestrebten Brillenfreiheit, auch wenn diese nicht in allen Lebensbereichen vollständig ist.

Von den Studien, die AT LISA® tri bei Patienten mit Katarakt untersucht haben, meldeten Mendicute et al., dass 3 Monate postoperativ 99 % der Patienten für die Ferne, 95,1 % für den mittleren Bereich und 89,2 % für die Nähe brillenfrei waren. (Mendicute J, Kapp A, Lévy P, Krommes G, Arias-Puente A, Tomalla M, Barraquer E, Rozot P, Bouchut P 2016) Mencucci et al. fanden eine 100%-ige Brillenfreiheit für die Ferne und den mittleren Bereich, aber nur 71,4 % waren in der Nähe komplett brillenfrei. (Mencucci R, Favuzza E, Caporossi O, Rizzo S 2017) Yang et al. berichteten über Brillenfreiheit bei allen untersuchten Patienten. (Yang Y, Lv H, Wang Y, Jiang X, Zhang M, Li X 2018) In Bezug auf die letzten zwei Studien ist aber zu erwähnen, dass die Anzahl der untersuchten Patienten jeweils bei 21 und 26 lag und möglicherweise nicht ausreichend war, um weniger günstige Verläufe aufzudecken. Piovella et al. meldeten 12 Monate postoperativ Brillenfreiheit für die Ferne und im mittleren Bereich bei jeweils 95,2 % der Befragten und für die Nähe bei 83,7 %. Diese Studie kann mit 114 Patienten auch am ehesten als aussagekräftiger eingeschätzt werden. (Piovella M, Colonval S, Kapp A, Reiter J, Van Cauwenberge F, Alfonso J 2019) Alio et al. sowie Kretz et al. haben Brillenunabhängigkeit ebenfalls untersucht, die Ergebnisse jedoch in Form eines internen Scores publiziert, wodurch die Vergleichbarkeit zu unserer und anderen Studien limitiert ist. (Alió JL, Kaymak H, Breyer D, Cochener B, Plaza-Puche AB 2018; Kretz FTA, Choi CY, Müller M, Gerl M, Gerl RH, Auffarth GU 2016) Kretz et al. vermerkten jedoch, dass 86 % der Patienten die Umfrage ohne zusätzliche optische Korrektur ausfüllen konnten. (Kretz FTA, Choi CY, Müller M, Gerl M, Gerl RH, Auffarth GU 2016)

5.4. Zufriedenheit mit der Operation

Die Patientenzufriedenheit mit der Operation war in unserer Studie hoch. Keiner der Patienten hat angegeben, dass seine Erwartungen nicht erfüllt wurden. Insgesamt 7 Patienten haben ausgesagt, dass sie die Operation nicht weiterempfehlen würden. Von diesen Patienten haben aber alle die Operation als teuer bezeichnet, sodass die Nichtempfehlung zumindest teilweise an den mit dem Eingriff verbundenen Kosten liegen könnte. Insgesamt hielten 57,6 % den Eingriff für teuer, wodurch höchstwahrscheinlich die allgemeine Zufriedenheit mitbeeinflusst wurde.

In den Studien, die Patientenzufriedenheit mit AT LISA® tri in gemischten Patientenkollektiven untersucht haben, haben Bilbao-Calabuig et al. beschrieben, dass 66,78 % der Patienten sehr zufrieden und 31,47 % zufrieden mit dem Ergebnis waren (Summe 98,25 %). 98,07 % der Patienten würden die Operation, basierend auf dem postoperativen Ergebnis, wieder vornehmen lassen. (Bilbao-Calabuig R, Llovet-Rausell A, Ortega-Usobiaga J, et al. 2017) In der Arbeit von Almulhim et al. waren 3 Monate postoperativ 90,24 % der Patienten sehr zufrieden und 9,7 % ziemlich zufrieden. 100 % der Patienten würden zu diesem postoperativen Zeitpunkt die Operation erneut durchführen lassen und diese auch weiterempfehlen. (Almulhim AK, Alarfaj KM, Altaisan AA, Alromaih AZ, Aldawod RA 2018) Laut der Studie von Kohnen et al. würden 23 von 25 (92 %) der Patienten dieselbe Intraokularlinse wiederwählen, 1 Patient nicht (4 %) und 1 Patient (4 %) hatte sich enthalten. Die Zufriedenheit mit der unkorrigierten Sehschärfe für verschiedene tägliche Aktivitäten lag beim Punktwert $1,98 \pm 1,07$ auf einer Skala von 1 = sehr gut und 6 = sehr schlecht. (Kohnen T, Titke C, Böhm M 2016)

Unter den Kataraktpatienten waren in der Studie von Kretz et al. 80 % „komplett glücklich“ mit dem operativen Ergebnis und 16 % „mäßig glücklich“. Nur 4 % (2 Patienten) haben angegeben, „unglücklich“ mit dem Ergebnis zu sein. 88 % der Patienten würden dieselbe Intraokularlinse wiederwählen und 86 % würden die Chirurgie weiterempfehlen. (Kretz FTA, Choi CY, Müller M, Gerl M, Gerl RH, Auffarth GU 2016) In der Arbeit von Menducci et al. schätzten 33,3 % der Patienten ihre Fernsehschärfe als sehr gut ein, 66,7 % als gut; 100 % der Patienten fanden den Visus im mittleren Bereich gut; im Nahbereich haben 9,5 %, 85,7 % und 4,8 % diese als entsprechend sehr gut, gut oder mäßig bewertet. (Mencucci R, Favuzza E, Caporossi O, Rizzo S 2017) Mendicute

el al. gaben an, dass 3 Monate postoperativ 51,5 % der Patienten ihre Fernsehschärfe als sehr gut, 42,7 % als gut, 4,9 % als mittelmäßig und 0,9 % als schlecht bewertet haben. Im mittleren Bereich war die Verteilung: sehr gut – 48,5 %, gut – 44,7 %, mittelmäßig – 5,8 %, schlecht – 1 %; in der Nähe: sehr gut – 40,8 %, gut – 42,7 %, mittelmäßig – 14,6 %, sehr schlecht – 1,9 %. (Mendicute J, Kapp A, Lévy P, Krommes G, Arias-Puente A, Tomalla M, Barraquer E, Rozot P, Bouchut P 2016) Laut der Befragung der Patienten durch Piovella et al. 12 Monate postoperativ war die Fernsehschärfe sehr gut/gut in 93,3 % der Fälle und mittelmäßig bei 6,7 % der Patienten. Die Sehschärfe im mittleren Bereich wurde von 89,4 % der Patienten als gut/sehr gut bewertet, von 9,6 % als mittelmäßig und von 2,8 % als schlecht/sehr schlecht. Im Nahbereich waren es 84,6 % gut/sehr gut, 10,6 % mittelmäßig und 5,5 % schlecht/sehr schlecht. (Piovella M, Colonval S, Kapp A, Reiter J, Van Cauwenberge F, Alfonso J 2019)

Mojzis et al. haben die Patientenzufriedenheit anhand des Scores der VF-14-Umfrage bewertet. In dieser Studie war der Mittelwert 92,50 (von 100), 81 % der Patienten erreichten einen Punktwert über 90,00, was für eine hohe Patientenzufriedenheit spricht. (Mojzis P, Majerova K, Plaza-Puche AB, Hreckova L, Alio JL 2015)

Auch wenn es zahlreiche Publikationen zur Patientenzufriedenheit nach Implantation der AT LISA® tri IOL gibt, sind diese Studien entweder mit Kataraktpatienten oder mit gemischtem Patientenkollektiv – also Katarakt- und Refraktivpatienten – durchgeführt worden. Eine große Studie zur Patientenzufriedenheit nach rein refraktivem Linsentausch wurde bei dem ESCRS-Kongress im Jahr 2018 zwar vorgestellt, aber nach unseren Erkenntnissen bisher nicht publiziert. (O'Donnell C 2018)

5.5. Einschränkungen im Alltag, Erfüllung täglicher Aufgaben

Wie im Ergebnisteil bereits detailliert dargestellt wurde, berichteten die Patienten über wenige Einschränkungen der täglichen Aktivitäten. Die größten Einschränkungen lagen beim Autofahren vor.

In der Arbeit von Bilbao-Calabuig et al. gaben 41,78 % der Patienten aus der AT LISA® tri Gruppe an, dass sich das Autofahren bei Nacht postoperativ verschlechtert hat, wobei 33,11 % dies nicht als problematisch betrachteten. 6,33 % fühlten sich wegen der Einschränkungen unsicher beim Autofahren und 2,34 % haben aufgrund dieser sogar aufgehört, Auto zu fahren. Den postoperativen Nahvisus schätzten 90,22 % der Patienten als sehr gut oder gut ein, beim mittleren Visus waren es entsprechend 93,34 %. (Bilbao-Calabuig R, Llovet-Rausell A, Ortega-Usobiaga J, et al. 2017)

In der Studie von Almulhim et al. wurde nach Schwierigkeiten bei täglichen Aktivitäten gefragt. 94 % der Patienten sagten aus, beim Buchlesen keine Schwierigkeiten zu haben, 85 % haben diese bei der PC-Arbeit auch nicht. In dieser Studie gaben jedoch mehr Patienten an, beim nächtlichen Autofahren Schwierigkeiten zu haben als beim Autofahren tagsüber. (Almulhim AK, Alarfaj KM, Altaisan AA, Alromaih AZ, Aldawod RA 2018)

Die letzten zwei Arbeiten wurden mit einem gemischten Kollektiv (Kataraktoperationen und RLA) durchgeführt. Von den reinen Kataraktstudien mit AT LISA® tri IOL haben Yang et al. und Mojzis et al. Angaben zu postoperativen täglichen Aktivitäten gemacht. Yang et al. meldeten, dass keiner der Patienten Schwierigkeiten bei Naharbeit angab. Mojzis et al. berichteten ebenfalls über wenige Beschwerden bei täglichen Aktivitäten der Patienten, wobei als die schwierigste Angabe das nächtliche Autofahren genannt wurde. Es muss jedoch erwähnt werden, dass diese beiden Studien mit jeweils 6 und 16 Patienten eher klein sind (Yang Y, Lv H, Wang Y, Jiang X, Zhang M, Li X 2018; Mojzis P, Majerova K, Plaza-Puche AB, Hreckova L, Alio JL 2015)

5.6. Beschwerden – photische Phänomene

Die Problematik der photischen Phänomene scheint bei mIOL-Implantation von großer Bedeutung zu sein. Wir haben unsere Probanden nach dem Vorhandensein von Strahlenkränzen gefragt. 90 % unserer Patienten haben angegeben, diese wahrzunehmen, wobei 30 % sogar nach mehr als 6 Monaten (Einschlusskriterium) noch stark dadurch gestört waren.

Eine Einschränkung unserer Studie besteht darin, dass wir nur nach Strahlenkränzen gefragt haben – und nicht nach Halos und grellem Schein (Glare). In der Studie von Kohnen et al. wurde nach Glare, Strahlenkränzen und Halos gefragt. Nur 20 % der Patienten haben ausgesagt, diese Phänomene nicht zu haben. Halos wurden von 60 % der Patienten angegeben, Strahlenkränze von 8 % und Glare von 28 %. (Kohnen T, Titke C, Böhm M 2016) Es könnte angenommen werden, dass unsere Patienten unter Strahlenkränzen alle empfundenen photischen Phänomene eingestuft haben. In der Studie von Mandecute et al. gaben 3 Monate postoperativ 58 % der Patienten an, nie Glare zu haben, 18 % sagten aus, nie Halos wahrzunehmen, und 67 % legten dar, nie Strahlenkränze zu haben. (Mandecute J, Kapp A, Lévy P, Krommes G, Arias-Puente A, Tomalla M, Barraquer E, Rozot P, Bouchut P 2016) Kretz et al. berichten über Halos bei 32 % der Patienten und über Glare bei 11 %. (Kretz FTA, Breyer D, Klabe K, Hagen P, Kaymak H, Koss MJ, Gerl M, Mueller M, Gerl RH, Auffarth GU 2015)

Bei den drei zuletzt genannten Studien wurden die Patienten spätestens 3 Monate postoperativ nach den Symptomen gefragt. Wir haben Patienten frühestens 6 Monate postoperativ konsultiert, um die meist in dieser Zeit einsetzende Neuroadaptation abzuwarten. Alió et al. berichteten in ihrer Studie jedoch, dass Patienten keine signifikanten Unterschiede in Größe und Intensität von Halos zwischen Befragungen 1 oder 6 Monate postoperativ angegeben hatten. (Alió JL, Kaymak H, Breyer D, Cochener B, Plaza-Puche AB 2018) Dagegen konnten Almulhim et al. nachweisen, dass sogar von 1 Monat postoperativ bis zu 3 Monaten ein deutlicher Rückgang der photischen Phänomene verzeichnet werden konnte, und zwar von 21,9 % Patienten mit Glare nach der 1. Monat auf 4,8 % nach 3 Monaten und von 65,8 % Halos nach 1 Monat auf 34,1 % 3 Monate postoperativ. 3 Monate postoperativ haben 100 % der Patienten in dieser Studie die photischen Phänomene nicht als störend bewertet. (Almulhim AK, Alarfaj KM, Altaisan AA, Alromaih AZ, Aldawod RA 2018) In der Studie von Piovella et al. zeigte

sich ebenfalls ein Rückgang der Halos von 26,4 % 1 Monat postoperativ auf 12,3 % 6 Monate nach dem Eingriff. Auch die Prozentzahl von sehr störenden Halos ist von 14,5 % auf 7,5 % gesunken. (Piovella M, Colonval S, Kapp A, Reiter J, Van Cauwenberge F, Alfonso J 2019) Law et al. konnten sogar eine Halbierung der Wahrnehmung von Halos von 80 % 1 Monat postoperativ auf 40 % nach 6 Monaten nachweisen. (Law EM, Aggarwal RK, Kasaby H 2014)

Ein gutes Hilfsmittel, um die subjektiv empfundenen photischen Phänomene zu klassifizieren und zu quantifizieren, ist die in manchen Studien (Kretz FTA, Breyer D, Klabe K, Hagen P, Kaymak H, Koss MJ, Gerl M, Mueller M, Gerl RH, Auffarth GU 2015; Piovella M, Colonval S, Kapp A, Reiter J, Van Cauwenberge F, Alfonso J 2019; Mojzis P, Majerova K, Plaza-Puche AB, Hrkova L, Alio JL 2015) verwendete „Halo and Glare Simulator Software“.

5.7. Komplikationen – Hinterkapselfibrose

Die häufigste Spätkomplikation nach Kataraktchirurgie ist die Hinterkapselfibrose. Diese kann zu einer erheblichen Einschränkung des Sehvermögens führen, insbesondere bei Patienten mit mIOL. Die YAG-Kapsulotomie ist die Standardbehandlung für Hinterkapselfibrose. Sie ist nichtinvasiv und sicher. Allerdings kann sie Komplikationen, z. B. Schäden an der IOL (lens pits), Augeninnendruckerhöhung, Netzhautrisse und -ablösung, Makulaödem, Bewegung der IOL und Refraktionsänderung, verursachen. Auch die mit dem Eingriff verbundenen Kosten sind zu berücksichtigen. (Karahani E, Er D, Kaynak S 2014; Bilbao-Calabuig R, Llovet-Osuna F, González-López F, Beltrán J 2016)

Da unsere Studie als multizentrische Studie angelegt wurde, war auch das postoperative Management etwas unterschiedlich. In München, Trier und Luxemburg erhalten grundsätzlich alle Patienten ca. 8 Wochen postoperativ eine YAG-Kapsulotomie. Dementsprechend ist die Gesamtrate der YAG-Kapsulotomien von 46,5 % nicht aussagekräftig, um die Häufigkeit dieser postoperativen Komplikation zu bewerten. Nachdem die Patienten aus München, Trier und Luxemburg für die Auswertung von diesem Punkt ausgeschlossen wurden, betrug die Rate von Patienten, bei denen eine YAG-Kapsulotomie durchgeführt wurde, 18,8 %.

In der Literatur fallen die Kapsulotomieraten etwas unterschiedlich aus. Auch die Nachbeobachtungszeit ist hier wichtig. So wurde in der Arbeit von Bilbao-Calabuig et al. eine Kapsulotomierate von 23 % bei AT LISA® tri festgestellt, wobei die Nachbeobachtungszeit von 1 Jahr bis zu 44 Monaten betrug. Diese Studie zeigte auch, dass die Wahrscheinlichkeit einer Kapsulotomie nach Implantation dieser Intraokularlinse mit der Zeit steigt und bei der Beobachtungszeit von 34 bis 44 Monaten bei 35 % liegt. (Bilbao-Calabuig R, Llovet-Osuna F, González-López F, Beltrán J 2016) Laut der Publikation von Asena et al. hatten bereits 6 Monate postoperativ nur 82,2 % der Patienten keine Hinterkapselbildung. (Asena BS 2019) In der Studie von Alió et al. konnte 12 Monate postoperativ bei 23,3 % der Patienten eine milde und bei 6,7 % eine mäßige Kapselbildung festgestellt werden. Bei keinem war jedoch die Kapsulotomie notwendig. (Alió JL, Kaymak H, Breyer D, Cochener B, Plaza-Puche AB 2018)

Die Indikationsstellung zur Kapsulotomie ist sicherlich auch untersucher- und patientenabhängig. In unserem rein refraktiven Kollektiv stellen die Patienten höchste Anforderungen an ihre postoperative Sehschärfe, sodass womöglich die Kapsulotomie vom behandelnden Arzt eher indiziert und vom Patienten auch gewünscht wird als unter den Kataraktpatienten. Als Gegenargument ist jedoch zu betrachten, dass eine vorangegangene Kapsulotomie einen IOL-Tausch im Falle von Unzufriedenheit mit der multifokalen IOL deutlich erschwert.

5.8. Komplikationen – postoperatives Makulaödem

Das pseudophakische zystoide Makulaödem (PZMÖ) oder Irvine-Gass-Syndrom (IGS) ist die häufigste Ursache für einen unerwarteten Visusabfall nach Kataraktchirurgie. Die Entwicklung von Phakoemulsifikation und Kleinschnittkataraktchirurgie hat die Häufigkeit von IGS reduziert, aber durch das bloße Volumen an derzeit durchgeführten Kataraktoperationen bleibt die Komplikation im klinischen Alltag präsent. Bei der intrakapsulären Kataraktchirurgie betrug die Häufigkeit von angiographischem (mit Angiographie darstellbarem) PZMÖ 60 %, bei der extrakapsulären Chirurgie ist dieser Wert auf 15 bis 30 % gesunken. Nach moderner Phakoemulsifikation wird mittels OCT das PZMÖ in 4 bis 11 % der Fälle festgestellt, die Häufigkeit von klinischem (mit Visusabfall verbundenem) IGS ist deutlich niedriger und variiert von 0,1 bis 2,35 %. Bis

zu 80 % dieser symptomatischen Patienten erreichen eine spontane Besserung innerhalb von 3 bis 12 Monaten. (Yonekawa Y 2012)

In unserem Patientenkollektiv lag die Rate des postoperativen Makulaödems (Irvine-Gass-Syndrom) bei 3 %. In einer großen 2016 publizierten retrospektiven Studie mit 81 984 kataraktoperierten Augen betrug diese bei Patienten ohne Risikofaktoren und bei komplikationslosem Operationsverlauf 1,17 %. (Chu CJ, Johnston RL, Buscombe C, et al. 2016)

Laut der Studie von Bilbao-Calabuig et al., die neben der Kapsulotomierate auch die Häufigkeit von PZMÖ nach Implantation von AT LISA® tri untersucht haben, wurde eine PZMÖ-Häufigkeit von 2 % (30 von 1743 Augen) angegeben. (Bilbao-Calabuig R, Llovet-Osuna F, González-López F, Beltrán J 2016)

Die beiden letzten Studien haben deutlich größere Patientenkollektive untersucht als unsere, wodurch die leicht unterschiedliche PZMÖ-Rate erklärt werden könnte. Ausserdem wird auch hier das rein refraktive Patientenkollektiv eine Rolle spielen, da diese Patienten an eine hervorragende Sehschärfe gewohnt sind, bei deren plötzlicher Verschlechterung rasch reagieren und auch vom operierenden Zentrum zeitnah objektiv untersucht werden.

5.9. Komplikationen – refraktiver Restfehler, suboptimale IOL-Position, Augeninnendruckanstieg

Dank modernen Formeln für IOL-Berechnung und IOL-Master-Geräten landen 96 % der Patienten postoperativ innerhalb 1 dpt vom Refraktionszielwert. (Chan E, Mahroo OA, Spalton DJ 2010)

Die Angaben zur Häufigkeit von ungeplanten refraktiven Fehlern von bis 0,5 dpt schwanken stark zwischen verschiedenen Studien – von 6,9 % bis sogar 45 %. Diese s. g. „refraktive Überraschung“, auch wenn sie nicht sehr hoch ist, kann für Patienten und Operateure frustrierend sein. (Garcia-Zaliskak DE 2016) Hinzu kommt noch, dass Patienten mit multifokalen IOL generell empfindlicher auf die geringste postoperative Ametropie reagieren. (Moshirfar M, McCaughey MV, Santiago-Caban L 2014)

In unserer Studie waren aufgrund von Restfehlsichtigkeiten bei 7 (7 %) der Patienten s. g. Laser-Touch-ups notwendig.

Es wird zwar angegeben, dass Restfehlsichtigkeiten nach Linsen Chirurgie relativ häufig vorkommen (Moshirfar M, McCaughey MV, Santiago-Caban L 2014), jedoch sind Vergleichsstudien, die eine Rate an Touch-ups nach Kataraktoperation oder refraktivem Linsentausch angeben, nicht leicht zu finden. In einer kleinen Studie aus dem Jahr 2004 war die Häufigkeit von Sekundäroperationen nach refraktivem Linsenaustausch bedeutend hoch. Von 44 Patienten, die beidseitig einen RLA erhalten haben, musste bei 14 Augen von 8 Patienten eine PRK (photorefraktive Keratektomie) zur Korrektur des refraktiven Restfehlers durchgeführt werden. Von diesen 8 Patienten benötigten 2 einen unilateralen und 6 - einen bilateralen Eingriff. (Leccisotti A 2004)

In einem Fall in unserer Studie musste eine torische mIOL nachrotiert werden. Allerdings war dies nicht ausreichend – und die Intraokularlinse musste ausgetauscht werden. Dies ist auch der einzige Fall von Linsentausch in der Studie. Laut Literatur ist eine Rotation einer IOL in 0,65 % bis 3,3 % der Fälle nötig. Diese Prozentangaben beziehen sich auf Fehpositionen von mehr als 10 ° von der Zielachse. (Kaur M, Shaikh F, Falera R, Titiyal JS 2017) Die Rate der Explantation von multifokalen IOL aufgrund von anders nicht beherrschbaren Beschwerden wird in Publikationen mit 1 bis 7 % der bereits unzufriedenen Patienten angegeben. (Woodward MA, Randleman JB, Stulting RD 2009; Kim EJ, Sajjad A, Montes de Oca I, et al. 2017)

Bei einem Patienten in unserer Studie konnte ein postoperativer Tensioanstieg von > 25 mmHg festgestellt werden. In der Literatur werden postoperative Tensioentgleisungen eher im Zusammenhang mit dem verwendeten viskoelastischen Mittel als mit der implantierten Intraokularlinse untersucht. Zum Beispiel verursacht laut einer Studie von Rainer et al. Viscoat eine deutlich häufigere und auch höhere postoperative Tensioerhöhung als Ocucoat. (Rainer G, Menapace R, Findl O, et al. 2001) Aufgrund der Multizentrität unserer Studie wäre es kompliziert, die bei jeder Operation verwendeten Viskoelastika nachzuverfolgen und bei geringer Tensioanstiegsrate einen Zusammenhang zu bilden.

5.10. Informationsquellen über die Operation

Laut unserer Studie haben fast gleich hohe Raten an Patienten Informationen über den refraktiven Linsenaustausch von den Medien (wobei bei diesen das Internet stark im Vordergrund stand) wie von Freunden erhalten. Der Augenarzt wurde deutlich seltener als Informationsquelle genannt, noch viel seltener der Optiker.

In einer älteren Studie, ebenfalls aus der Augenklinik der Uniklinik Marburg, wurden Patienten befragt, die sich einem laserrefraktiven Eingriff unterzogen hatten oder nicht (2 Gruppen – nicht operierte und operierte Patienten). In dieser Studie spielten Printmedien die größte Rolle – bei 41,6 % der nichtoperierten und 39 % der operierten Patienten. Bekannte und Verwandte wurden von 39,3 % der Nichtoperierten und 26 % der Operierten als Informationsquelle genannt. Beim Augenarzt hatten sich 7,9 % der Nichtoperierten und 11 % der Operierten informiert. (Rebhan DA 2009). Dieser Vergleich verdeutlicht, wie sich die Informationsgewinnung innerhalb des letzten Jahrzehnts veränderte. Unsere aktuelle Studie zeigt, dass auch die Patienten im presbyopen Alter ihre Informationen in zunehmendem Maße aus dem World Wide Web beziehen, während die Printmedien in den Hintergrund geraten. Im Gegensatz hierzu ist die Mund-zu-Mund-Propaganda ein ungebrochen wertvoller Weg der Weiterempfehlung.

5.11. Gründe für eine refraktive Operation

In unserer Studie wurde eine höhere Lebensqualität am häufigsten als Grund genannt, der Beruf an 2. Stelle und die Freizeit an 3. Stelle. In der o. g. Studie wurde eine ähnliche Frage ebenfalls gestellt – und die Verbesserung der Lebensqualität stand auch hier an erster Stelle (92 %), gefolgt von der Beeinträchtigung im Sport- und Freizeitbereich (63 %). Eine schlechte Verträglichkeit von Kontaktlinsen spielte für 40 % der Patienten eine Rolle, ästhetische Gründe waren für 38 % ausschlaggebend. Die berufliche Beeinträchtigung war für 32 % relevant, eine Kostenvermeidung für die Sehhilfe für 24 %. Körperliche Beschwerden durch eine Sehhilfe waren für 20 % maßgeblich. (Rebhan DA 2009)

6. Zusammenfassung

Bei refraktiven Operationen handelt es sich um einen Eingriff an gesunden Augen. Verständlicherweise werden seitens der Patienten hohe Erwartungen gestellt. Deshalb ist die subjektive Zufriedenheit nach der Operation von großer Bedeutung.

Das Ziel der vorliegenden Arbeit war es, Informationen nach einem reinen refraktiven Linsenaustausch (RLA) mit einer einzigen bestimmten diffraktiven trifokalen Intraokularlinse (AT LISA® tri, Carl Zeiss Meditec AG) aus verschiedenen refraktiven Zentren der SMILE EYES Gruppe zu gewinnen und auszuwerten. Zu diesen Informationen gehörten die Patientenzufriedenheit, die Fähigkeit, verschiedene Aktivitäten durchzuführen, die Brillenunabhängigkeit und Beschwerden nach dem Eingriff. Gründe und Informationsquellen für die Operation sowie objektive Daten wie Patientenalter, Geschlecht, pre- und postoperativer Visus und Refraktion sowie Komplikationen wurden ebenfalls erfasst.

Ergebnisse: Im Rahmen der Studie wurden 146 Patienten in fünf refraktiven Zentren angeschrieben. Die Rücklaufquote betrug 70,5 %. Es konnten Datensätze von 102 Patienten (45 Männer, 57 Frauen) mit insgesamt 204 Augen in die Analyse eingeschlossen werden. Das Alter lag im Mittel bei $54,6 \pm 5,2$ Jahren (Min.: 42, Max.: 58). Die präoperative Refraktion befand sich im Mittel bei $0,93 \pm 2,17$ dpt (Min.: -10,38; Max.: 7,38) bei einer Achsenlänge von $23,35 \pm 1,17$ mm (Min.: 20,96; Max.: 28,36). 172 Augen waren hypermetrop (sphärisches Äquivalent (SE) > 0 dpt), 25 myop (SE < 0 dpt), 3 emmetrop (SE = 0 dpt). Die postoperative Refraktion lag im mittleren sphärischen Äquivalent bei $-0,29 \pm 0,53$ dpt (Min.: -2,13; Max.: +1,5). Der prä- und der postoperative Visus (dezimal) befanden sich auf vergleichbarem Niveau – präoperativ: $0,99 \pm 0,21$ (Min.: 0,2; Max.: 1,25); postoperativ: $0,98 \pm 0,16$ (Min.: 0,25; Max.: 1,25). 73,04 % der Patienten lagen postoperativ innerhalb $\pm 0,5$ dpt von der Zielrefraktion.

Von den Patienten wurde überwiegend eine hohe Zufriedenheit mit dem RLA rückgemeldet. 83 Patienten (82,2 %) gaben an, dass ihre Erwartungen vollständig erfüllt worden seien. 18 (17,8 %) berichteten, dass diese teilweise erfüllt worden seien. Passend hierzu würden 91 Patienten (92,9 %) den Eingriff einem nahen Freund weiterempfehlen, 7 (7,1 %) würden dies nicht tun. Ein Großteil der Patienten (58,2 %) hat die Operation als teuer bezeichnet.

In der Selbsteinschätzung von prä- zu postoperativ kam es in allen abgefragten Bereichen zu einer signifikanten Verbesserung des Sehens.

Der Fragebogen untersuchte auch die aktuellen Augenbeschwerden der Patienten. Dabei wurden mit großem Abstand die meisten Beschwerden durch Strahlenkränze angegeben. Seltener lagen Beschwerden durch Verschwommensehen, Juckreiz, Verzerrtsehen oder Tränen vor. Insgesamt wurde von den Patienten über wenige Einschränkungen durch die Sehleistung berichtet: 96 von 102 Patienten (94,1 %) gaben an, dass keine Einschränkungen bei täglichen Aktivitäten bestehen. 99 von 102 Patienten (97,0 %) sagten aus, dass keine Einschränkungen bei Freizeit- und Sportaktivitäten vorliegen. Die am häufigsten berichtete Einschränkung betrifft das Autofahren, sowohl bei Nacht (77,5 %) als auch bei schlechten Sichtverhältnissen (68,6 %).

62,1 % der Patienten gaben an, in keiner Distanz (Nähe, mittlere Distanz, Ferne) eine Sehhilfe zu benötigen. Falls Sehhilfen eingesetzt werden, geschieht dies am häufigsten in der Nähe (31,7 %), seltener in der mittleren Distanz (15,8 %) oder in der Ferne (5 %).

Die (korrigierte) Kapsulotomie rate lag bei 18,8 %. In 7 % der Fälle war ein Laser-Touch-up aufgrund von Restrefraktion notwendig. Bei 3 % der Patienten konnte ein postoperatives Makulaödem festgestellt werden.

Der häufigste Grund für eine refraktive Operation war mit 95 % der Wunsch nach einer höheren Lebensqualität. Informationen über die Operationsmethode hatten die Patienten meist über Medien oder Freunde/Bekannte eingeholt.

Diskussion: Die hohe Patientenzufriedenheit mit der verwendeten multifokalen Intraokularlinse konnte ebenso in Vergleichsstudien mit gemischtem Kollektiv beobachtet werden. Auch die Rate an Patienten, die postoperativ sehr nahe an der Zielrefraktion lagen, war mit anderen Studien vergleichbar. Die photischen Phänomene, insbesondere das Autofahren bei Nacht, erweist sich als eine herausfordernde Aufgabe. Die Abhängigkeit von einer Sehhilfe, v. a. im Nahbereich, war etwas höher als in anderen Studien, wobei auch bei diesen die Ergebnisse unterschiedlich ausfallen. Die Komplikationsraten waren vergleichbar mit anderen Studien.

Schlussfolgerungen: Die „real-life“ Daten zum verwendeten diffraktiven Implantat als eine rein refraktive Maßnahme belegen eine hohe Zufriedenheit der Patienten und gute refraktive Ergebnisse. Störende photische Phänomene sowie die eventuelle Notwendigkeit einer Sehhilfe – vor allem im Nahbereich – stellen nach wie vor Herausforderungen dieses Linsendesigns dar.

Summary

Taken into consideration that refractive surgery involves healthy eyes, it is clear that patients' expectations are among the highest and patient reported outcomes are particularly important. A few investigations about the performance of the diffractive trifocal implant studied involved either cataract surgeries or mixed groups (cataract and refractive procedures).

The aim of current work was to collect and evaluate real-life data from various refractive clinics of the SMILE EYES group after a pure refractive lens exchange (RLE) using one single brand of a trifocal intraocular lens (AT LISA® tri, Carl Zeiss Meditec AG, Germany). The data consisted of patient satisfaction, the ability to perform different activities, spectacle independence and complaints following the procedure, reasons and information sources for the given surgery as well as objective data such as patient age, sex, pre- and postoperative visual acuity (VA) as well as refraction and complications.

Results: 146 patients were invited to participate in the study. The response rate was 70.5%. Data of 102 patients (45 males, 57 females) or 204 eyes respectively was included in the analysis. The mean age was 54.6 ± 5.2 years (Min.: 42, Max.: 58). The mean preoperative refraction was 0.93 ± 2.17 with an axial length of 23.35 ± 1.17 mm (Min.: 20.96; Max.: 28.36). 172 eyes were hyperopic (spherical equivalent (SE) >0 D), 25 were myopic (SE <0 D) and 3 eyes were emmetropic (SE = 0 D). The postoperative refraction showed a mean SE of -0.29 ± 0.53 D (Min.: -2.13 D; Max.: +1.5 D). Pre- and postoperative decimal VA were found to be comparable, prior to surgery: 0.99 ± 0.21 D (Min.: 0.2; Max.: 1.25); post surgery: 0.98 ± 0.16 D (Min.: 0.25; Max.: 1.25). 73.04% of the patients were within ± 0.5 D of the refractive target.

83 patients (82.2%) reported their expectations to be fully fulfilled, 18 (17.8%) stated that these were partially fulfilled. Accordingly, 91 (92.9%) patients would recommend the procedure to a close friend. 58% of the patients consider the surgery to be expensive.

A significant improvement of self reported visual acuity could be observed in all investigated areas.

The questionnaire also evaluated the remaining complaints when answering the questionnaire. The vast majority of complaints was due to the photic phenomena, such as starbursts. Blurry vision, itchiness, distorted vision or tearing were less common.

In general, the amount of vision related postoperative limitation was reported as low, with 96 of 102 Patients (94.1%) reporting no limitations in performing daily activities, and 99 of 102 Patients (97%) – no limitations with leisure and sports activities. The most common limitation involved driving (77.5%) – both at night and in conditions of poor visibility (68.6%).

Postoperatively 61.1% of the patients require no spectacle correction at all. Those requiring correction needed it mostly for near (31.7%), less frequently for intermediate tasks (15.8%) and for distant vision (5%) respectively.

The (corrected) capsulotomy rate was 18.8%. 7% of patients required a laser touch-up due to residual refractive error. 3% of patients presented with pseudophacic cystoid macular oedema.

The most common reason to undergo a refractive procedure was the wish to achieve a higher quality of life. Media and social contacts were the main sources of information about the surgical procedure.

Discussion: Other relevant studies involving cataract patients and mixed patient groups (cataract and refractive) demonstrated similar patient satisfaction with the multifocal lens studied. The rate of patients meeting the refractive target was also comparable. Photic phenomena proved to be a relevant postoperative problem, and driving at night – a challenging task. The spectacle dependence, especially at near, was higher than in other studies, although these showed variable results. The complication rates were not higher than in other studies.

Conclusions: The real-life data from a purely refractive cohort using one single brand of a trifocal IOL shows high patient satisfaction and good refractive results. However, the disturbing photic phenomena particularly when driving in poor light conditions and the eventual necessity to use a visual aid, especially at near remain the drawbacks of a diffractive trifocal design limiting the number of potential candidates.

7. Literaturverzeichnis

1. Alió JL, Ben-nun J, Rodríguez-Prats JL, Plaza AB (2009): Visual and accommodative outcomes 1 year after implantation of an accommodating intraocular lens based on a new concept. In: *Journal of Cataract & Refractive Surgery* (35 (10)), S. 1671–1678.
2. Alió JL, Grzybowski A, Romaniuk D (2014): Refractive lens exchange in modern practice: when and when not to do it? In: *Eye and Vision* (1:10).
3. Alió JL, Kaymak H, Breyer D, Cochener B, Plaza-Puche AB (2018): Quality of life related variables measured for three multifocal diffractive intraocular lenses: a prospective randomised clinical trial. In: *Clin Exp Ophthalmol.* (46(4)), S. 380–388.
4. Alió JL, Piñero D, Plaza-Puche AB (2010): Visual outcomes and optical performance with a monofocal intraocular lens and a new-generation single-optic accommodating intraocular lens. In: *Journal of Cataract & Refractive Surgery* (36), S. 1656–1664.
5. Alió JL, Plaza-Puche AB, Montalbán R, Javaloy J (2012): Visual outcomes with a single-optic accommodating intraocular lens and a low-addition-power rotational asymmetric multifocal intraocular lens. In: *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, S. 978–985.
6. Alió JL, Simonov A, Plaza-Puche AB, Angelov A, Angelov Y, Lawick WV, Rombach M (2016): Visual outcomes and accommodative response of the Lumina accommodative intraocular lens. In: *American Journal of Ophthalmology* (164), S. 37–48.
7. Almulhim AK, Alarfaj KM, Altaisan AA, Alromaih AZ, Aldawod RA (2018): Visual outcomes and patient satisfaction after bilateral implantation of a new trifocal diffractive intraocular lens. In: *Saudi J Ophthalmol.* (32(4)), S. 310–317.
8. American Academy of Ophthalmology (Hg.) (2014-2015): Basic and Clinical Science Course. Lens and Cataract. 13 Bände (11), S. 111-113.
9. American Academy of Ophthalmology (Hg.) (2019-2020): Basic and Clinical Science Course. Refractive Surgery. 13 Bände (13), S.159-170.
10. Apple D, Sims J. (1996): Harold Ridley and the invention of the intraocular lens. In: *Survey of Ophthalmology* (4), S. 279–292.

11. Asena BS (2019): Visual and refractive outcomes, spectacle independence, and visual disturbances after cataract or refractive lens exchange surgery: Comparison of 2 trifocal intraocular lenses. In: *Journal of Cataract & Refractive Surgery* (45(11)), S. 1539–1546.
12. Auffarth G (2008): Kataraktchirurgie. Bremen: UNI-MED Verlag AG, S. 10-23.
13. Auffarth G, Rabsilber TM, Kohnen T, Holzer MP (2008): Design und optische Prinzipien von Multifokallinsen. In: *Der Ophthalmologe* (105), S. 522–526.
14. Balgos MJTD, Vargas V, Alio JL (2018): Correction of presbyopia: An integrated update for the practical surgeon. In: *Taiwan Journal of Ophthalmology* (Jul- Sept 8(3)), S. 121–140.
15. Bilbao-Calabuig R, Llovet-Osuna F, González-López F, Beltrán J (2016): Nd:YAG capsulotomy rates with two trifocal intraocular lenses. In: *J Refract Surg* (32(11)), S. 748–752.
16. Bilbao-Calabuig R, Llovet-Rausell A, Ortega-Usobiaga J, et al. (2017): Visual outcomes following bilateral implantation of two diffractive trifocal intraocular lenses in 10 084 eyes. In: *Am J Ophthalmol.* (179), S. 55–66.
17. Bowling B (Hg.) (2017): Kanskis Klinische Ophthalmologie. 8. Aufl.: Elsevier, S. 278-280.
18. Braga-Mele R, Chang D, Dewey S, Foster G, Henderson BA, Hill W, Hoffman R, Little B, Mamalis N, Oetting T, Serafino D, Talley-Rostov A, Vasavada A, Yoo S (2014): Multifocal intraocular lenses: Relative indications and contraindications for implantation. In: *J Cataract Refract Surg.* (40-2), S. 313–322.
19. Carballo-Alvarez J, Vazquez-Molini JM, Sanz-Fernandez JC, Garcia-Bella J, Polo V, Garcia-Feijoo J, Martinez-de-la-Casa J (2015): Visual outcomes after bilateral trifocal diffractive intraocular lens implantation. In: *BMC Ophthalmol.* (15:26).
20. Carl Zeiss Meditec (2017): AT LISA tri 839MP und AT LISA tri toric 939MP von Zeiss. Das innovative trifokale IOL Konzept - True Living Vision für einen großen Patientenkreis, S. 5–11.
21. Chan E, Mahroo OA, Spalton DJ (2010): Complications of cataract surgery. In: *Clin Exp Optom.* (93(6)), S. 379–389.

22. Charman WN (2014): Developments in the correction of presbyopia I: spectacle and contact lenses. In: *Ophthalmic Physiol Opt.* (34(1)), S. 8–29.
23. Chu CJ, Johnston RL, Buscombe C, et al. (2016): Risk factors and incidence of macular edema after cataract surgery: A database study of 81984 eyes. In: *Ophthalmology* (123(2)), S. 316–323.
24. Cochener B (2016a): Clinical outcomes of a new extended range of vision intraocular lens: International Multicenter Concerto Study. In: *Journal of Cataract & Refractive Surgery* (42-9), S. 1268–1275.
25. Cochener B (2016b): Prospective clinical comparison of patient outcomes following implantation of trifocal or bifocal intraocular lenses. In: *Journal of Cataract & Refractive Surgery* (32(3)), 146-151.
26. Davis G (2016): The Evolution of Cataract Surgery. In: *Missouri Medicine* (113(1)), S. 58–62.
27. de Carneros-Llorente AM, de Carneros AM, de Carneros-Llorente PM, Jiménez-Alfaro I (2019): Comparison of visual quality and subjective outcomes among 3 trifocal intraocular lenses and 1 bifocal intraocular lens. In: *Journal of Cataract & Refractive Surgery* (45(5)), S. 587–594.
28. Denniston AKO, Murray P. I. (Hg.) (2018): Oxford Handbook of Ophthalmology. 4th edition: Oxford University Press, S. 348, 354.
29. Garcia-Zalisnak DE, Yeu E. (2016): Refractive enhancements after cataract surgery. In: *Int Ophthalmol Clin.* (56(3)), S. 85–91.
30. Glasser A (2006): Accomodation: Mechanism and measurment. In: *Ophthalmol Clin North Am* (19), S. 1–12.
31. Glasser A, Kaufman P. L. (1999): The mechanism of accommodation in primates. In: *Ophthalmology* (106(5)), S. 863–872.
32. Goldberg DB (2011): Computer-animated model of accommodation and theory of reciprocal zonular action. In: *Clin Ophthalmol.* (5), S. 1559–1566.
33. Grzybowski A, Kancierz P, Muzyka-Woźniak M (2019): Methods for evaluating quality of life and vision in patients undergoing lens refractive surgery. In: *M. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* (257(6)), S. 1091–1099.
34. Gundersen KG, Potvin R. (2016): Comparison of visual outcomes after implantation of diffractive trifocal toric intraocular lens and a diffractive apodized bifocal toric intraocular lens. In: *Clin Ophthalmol.* (10), S. 455–461.

35. Hipsley A, Hall B, Rocha KM (2018): Scleral surgery for the treatment of presbyopia: where are we today? In: *Eye and Vision* (5:4).
36. Hipsley A, Ma DH, Sun CC, Jackson MA, Goldberg D, Hall B (2017): Visual outcomes 24 months after LaserACE. In: *Eye and Vision* (4:15).
37. Jonker S, Bauer N, Makhotkina N, Berendschot T, van den Biggelaar F, Nuijts R (2015): Comparison of a trifocal intraocular lens with a +3.0 D bifocal IOL: Results of a prospective randomized clinical trial. In: *Journal of Cataract & Refractive Surgery* (41(8)), S. 1631–1640.
38. Karahan E, Er D, Kaynak S (2014): An overview of Nd:YAG laser capsulotomy. In: *Med Hypothesis Discov Innov Ophthalmol* (3(2)), S. 45–50.
39. Kaur M, Shaikh F, Falera R, Titiyal JS (2017): Optimizing outcomes with toric intraocular lenses. In: *Indian J Ophthalmol* (65(12)), S. 1301–1313.
40. Khandelwal SS, Jun JJ, Mak S, Booth MS, Shekelle PG (2019): Effectiveness of multifocal and monofocal intraocular lenses for cataract surgery and lens replacement: a systematic review and meta-analysis. In: *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. (257(5)), S. 863–875.
41. Kim EJ, Sajjad A, Montes de Oca I, et al. (2017): Refractive outcomes after multifocal intraocular lens exchange. In: *J Cataract Refract Surg*. (43(6)), S. 761–766.
42. Klein, BR, Brown EN, Casden RS (2016): Preoperative macular spectral-domain optical coherence tomography in patients considering advanced-technology intraocular lenses for cataract surgery. In: *Journal of Cataract & Refractive Surgery* (42-4), S. 537–541.
43. Kohl JC, Werner L, Ford JR, Cole SC, Vasavada SA; Gardiner GL, Noristani R, Mamalis N (2014): Long-term uveal and capsular biocompatibility of a new accommodating intraocular lens. In: *Journal of Cataract & Refractive Surgery* (40-12), S. 2113–2119.
44. Kohnen T, Titke C, Böhm M (2016): Trifocal intraocular lens implantation to treat visual demands in various distances following lens removal. In: *Am J Ophthalmol* (161:71).
45. Kretz FTA, Breyer D, Klabe K, Hagen P, Kaymak H, Koss MJ, Gerl M, Mueller M, Gerl RH, Auffarth GU (2015): Clinical outcomes after implantation of a trifocal toric intraocular lens. In: *J Refract Surg* (31(8)), S. 504–510.

46. Kretz FTA, Choi CY, Müller M, Gerl M, Gerl RH, Auffarth GU (2016): Visual outcomes, patient satisfaction and spectacle independence with a trifocal diffractive intraocular lens. In: *Korean J Ophthalmol.* (30(3)), S. 180–191.
47. Lane SS, Morris M, Norris M, Packer M, Tarantino Wallace RB (2006): Multifocal intraocular lenses. In: *Ophthalmology Clinics of North America* (19), S. 89–105.
48. Law EM, Aggarwal RK, Kasaby H (2014): Clinical outcomes with a new trifocal intraocular lens. In: *Eur J Ophthalmol.* (24(4)), S. 501–508.
49. Leccisotti A (2004): Secondary procedures after presbyopic lens exchange. In: *Journal of Cataract & Refractive Surgery* (30(7)), S. 1461–1465.
50. Mencucci R, Favuzza E, Caporossi O, Rizzo S (2017): Visual performance, reading ability and patient satisfaction after implantation of a diffractive trifocal intraocular lens. In: *Clin Ophthalmol.* (11), S. 1987–1993.
51. Mendicute J, Kapp A, Lévy P, Krommes G, Arias-Puente A, Tomalla M, Barraquer E, Rozot P, Bouchut P (2016): Evaluation of visual outcomes and patient satisfaction after implantation of a diffractive trifocal intraocular lens. In: *Journal of Cataract & Refractive Surgery* (42(2)), S. 203–210.
52. Mojzis P, Majerova K, Plaza-Puche AB, Hrkova L, Alio JL (2015): Visual outcomes of a new toric trifocal diffractive intraocular lens. In: *Journal of Cataract & Refractive Surgery* (41-12), S. 2695–2706.
53. Moshirfar M, McCaughey MV, Santiago-Caban L (2014): Corrective techniques and future directions for treatment of residual refractive error following cataract surgery. In: *Expert Rev Ophthalmol.* (9(6)), S. 529–537.
54. O'Donnell C (2018): Long-term patient reported outcomes after refractive lens exchange in large population. European Society of Cataract and Refractive Surgeons. Vienna, 25.09.2018.
55. Piovella M, Colonval S, Kapp A, Reiter J, Van Cauwenberge F, Alfonso J (2019): Patient outcomes following implantation with a trifocal toric IOL: twelve-month prospective multicentre study. In: *Eye (Lond).* (33(1)), S. 144–153.
56. Rainer G, Menapace R, Findl O, et al. (2001): Intraocular pressure rise after small incision cataract surgery: a randomised intraindividual comparison of two dispersive viscoelastic agents. In: *Br J Ophthalmol* (85(2)), S. 139–142.

57. RAND Corporation (2001): National Eye Institute Refractive Error Quality of Life Instrument-42.
58. Rebhan DA (2009): Sozioökonomischer Vergleich zwischen laserrefraktiv behandelten und unbehandelten Patienten in Mittelhessen. Promotionsschrift. Philipps-Universität Marburg.
59. Reinstein DZ, Carp GI, Archer TJ, Gobbe M (2012): LASIK for presbyopia correction in emmetropic patients using aspheric ablation profiles and a micro-monovision protocol with the Carl Zeiss Meditec MEL 80 and VisuMax. In: *J Refract Surg* (28(8)), S. 531–541.
60. Renna A, Alió JL, Vejarano LF (2017): Pharmacological treatments of presbyopia: a review of modern perspectives. In: *Eye and Vision* (4:3).
61. Rosen E, Alió JL, Dick B, Dell S, Slade S (2016): Efficacy and safety of multifocal intraocular lenses following cataract and refractive lens exchange: Metaanalysis of peer-reviewed publications. In: *Journal of Cataract & Refractive Surgery* (42-2), S. 310–328.
62. Strenk SA, Strenk LM, Koretz JF (2005): The mechanism of presbyopia. In: *Progress in Retinal and Eye Research* (24-3), S. 379–393.
63. Tsuneyoshi Y, Higuchi A, Negishi K, Tsubota K (2017): Suppression of presbyopia progression with pirenoxine eye drops: experiments on rats and non-blinded, randomized clinical trial of efficacy. In: *Scientific reports* (7(1)), S. 6819.
64. Vargas-Fragoso V, Alió J. L. (2017): Corneal compensation of presbyopia: PresbyLASIK: an updated review. In: *Eye Vis (Lond)* (4:11).
65. Woodward MA, Randleman JB, Stulting RD (2009): Dissatisfaction after multifocal intraocular lens implantation. In: *Journal of Cataract & Refractive Surgery* (35(6)), S. 992–997.
66. Yang Y, Lv H, Wang Y, Jiang X, Zhang M, Li X (2018): Clinical outcomes following trifocal diffractive intraocular lens implantation for age-related cataract in China. In: *Clin Ophthalmol.* (12), S. 1317–1324.
67. Yonekawa Y, Kim I. K. (2012): Pseudophakic cystoid macular edema. In: *Curr Opin Ophthalmol.* (23(1)), S. 26–32.

8. Anhang

8.1. Patientenfragebogen nach refraktiver Linsentauschoperation

Folgende Fragen beziehen sich auf den Einfluss, den Ihre Sehkraft auf Ihre Aktivitäten hat.

Wenn Sie diese Fragen beantworten, denken Sie an die Sehkraft, die Sie nach Ihrer refraktiven Operation ohne weitere Sehhilfe besitzen.

1. Wie schwierig finden Sie es, Arbeit oder Hobbies ausüben, die gute Sehkraft in der Nähe erfordern (z. B. Kochen, Durchführung von Hausreparaturen, Nähen, Anwendung von Werkzeugen)?
 - ☐ Keine Schwierigkeiten
 - ☐ Leichte Schwierigkeiten
 - ☐ Mäßige Schwierigkeiten
 - ☐ Ausgeprägte Schwierigkeiten
 - ☐ Aufgrund meiner Sehkraft versuche ich diese Aktivitäten nicht durchzuführen
 - ☐ Diese Aktivitäten werden aus anderen Gründen von mir nicht durchgeführt

2. Wie schwierig finden Sie es, Entfernungen einzuschätzen (z. B. Treppen hinuntergehen, Einparken o. ä.)?
 - ☐ Keine Schwierigkeiten
 - ☐ Leichte Schwierigkeiten
 - ☐ Mäßige Schwierigkeiten
 - ☐ Ausgeprägte Schwierigkeiten

3. Wie schwierig finden Sie es, sich an die Dunkelheit zu gewöhnen, wenn Sie sich von einem hell beleuchteten Raum in einen dunklen Raum bewegen, wie Z. B. in einen Kinosaal?

- ☐ Keine Schwierigkeiten
- ☐ Leichte Schwierigkeiten
- ☐ Mäßige Schwierigkeiten
- ☐ Ausgeprägte Schwierigkeiten

4. Wie schwierig finden Sie es, normale Printschrift in einer Zeitung zu lesen?

- ☐ Keine Schwierigkeiten
- ☐ Leichte Schwierigkeiten
- ☐ Mäßige Schwierigkeiten
- ☐ Ausgeprägte Schwierigkeiten

5. Wie schwierig finden Sie es, eine kleine Schrift zu lesen, z. B. in einem Telefonbuch, auf einer Medikamentenflasche, auf Formularen?

- ☐ Keine Schwierigkeiten
- ☐ Leichte Schwierigkeiten
- ☐ Mäßige Schwierigkeiten
- ☐ Ausgeprägte Schwierigkeiten

6. Wie beeinträchtigt sind Sie beim Autofahren bei Nacht?

- ☐ Keine Beeinträchtigung
- ☐ Leichte Beeinträchtigung
- ☐ Mäßige Beeinträchtigung
- ☐ Ausgeprägte Beeinträchtigung
- ☐ Ich fahre nachts kein Auto aufgrund meiner Sehkraft
- ☐ Ich fahre nachts kein Auto aus anderen Gründen

7. Wie beeinträchtigt sind Sie beim Autofahren unter schwierigen Bedingungen, wie bei schlechtem Wetter, bei dichtem Verkehr, auf der Autobahn?

- ☐ Keine Beeinträchtigung
- ☐ Leichte Beeinträchtigung
- ☐ Mäßige Beeinträchtigung
- ☐ Ausgeprägte Beeinträchtigung
- ☐ Ich fahre unter diesen Bedingungen aufgrund meiner Sehkraft nicht
- ☐ Ich fahre unter diesen Bedingungen aus anderen Gründen nicht

8. Wie sind Sie aufgrund Ihrer Sehkraft bei der Teilnahme an Ihrem Lieblingssport oder anderen Aktivitäten im Freien (z. B. Wandern, Schwimmen, Aerobic, Mannschaftssportarten, Joggen) beeinträchtigt?

- ☐ Keine Beeinträchtigung
- ☐ Leichte Beeinträchtigung
- ☐ Mäßige Beeinträchtigung
- ☐ Ausgeprägte Beeinträchtigung
- ☐ Aufgrund meiner Sehkraft versuche ich diese Aktivitäten nicht durchzuführen
- ☐ Diese Aktivitäten werden aus anderen Gründen von mir nicht durchgeführt

9. Gibt es Freizeit- oder Sportaktivitäten, die Sie aufgrund Ihrer Sehkraft nicht durchführen?

- ☐ Ja, viele
- ☐ Ja, wenige
- ☐ Nein

10. Gibt es tägliche Aktivitäten, die Sie aufgrund Ihrer Sehkraft nicht durchführen?

- ☐ Ja, viele
- ☐ Ja, wenige
- ☐ Nein

Folgende Fragen betreffen Ihre postoperative Sehkraft und Ihr Wohlbefinden sowie Ihre Zufriedenheit mit der Operation.

Wenn Sie diese Fragen beantworten, denken Sie an die Sehkraft, die Sie nach Ihrer refraktiven Operation ohne weitere Sehhilfe besitzen.

11. Wie klar ist Ihre Sicht aktuell?

- ☐ Perfekt klar
- ☐ Ziemlich klar
- ☐ Etwas klar
- ☐ Gar nicht klar

12. Haben Mißempfindungen an Ihren Augen (wie Brennen, Jucken u. ä.) nach der OP:

- ☐ wesentlich zugenommen
- ☐ geringfügig zugenommen
- ☐ geringfügig abgenommen
- ☐ wesentlich abgenommen
- ☐ unverändert
- ☐ habe diese nie gehabt

13. Wie oft sind Sie durch Änderung der Klarheit Ihrer Sehschärfe im Laufe des Tages gestört?

- ☐ nie
- ☐ selten
- ☐ ab und zu
- ☐ häufig
- ☐ ständig

Haben Sie in den letzten 4 Wochen irgendein oder mehrere der folgenden Probleme erlebt? Wenn ja, wie störend waren sie? Bitte beantworten Sie die Frage bezüglich der Probleme in einem oder beiden Augen.

		(eine Antwort möglich)	Wenn ja, wie störend war es (eine Antwort möglich)
14.	Tränen	a. <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	b. <input type="checkbox"/> Sehr <input type="checkbox"/> Etwas <input type="checkbox"/> Leicht <input type="checkbox"/> Gar nicht
15.	Verzerrtsehen	a. <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	b. <input type="checkbox"/> Sehr <input type="checkbox"/> Etwas <input type="checkbox"/> Leicht <input type="checkbox"/> Gar nicht

16.	Strahlenkränze (v. a. nachts um grelle Lichter)	a. <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	b. <input type="checkbox"/> Sehr <input type="checkbox"/> Etwas <input type="checkbox"/> Leicht <input type="checkbox"/> Gar nicht
17.	Verschwommensehen	a. <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	b. <input type="checkbox"/> Sehr <input type="checkbox"/> Etwas <input type="checkbox"/> Leicht <input type="checkbox"/> Gar nicht
18.	Juckreiz in oder um die Augen	a. <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	b. <input type="checkbox"/> Sehr <input type="checkbox"/> Etwas <input type="checkbox"/> Leicht <input type="checkbox"/> Gar nicht

19. Musste bei Ihnen nach der Operation eine Laserbehandlung für Nachstar (YAG-Kapsulotomie) durchgeführt werden?

- ☐ Ja
☐ Nein

20. Musste bei Ihnen nach der Operation eine ergänzende Laserbehandlung der Hornhaut aufgrund Restfehlsichtigkeit (Touch-up) durchgeführt werden?

- ☐ Ja
- ☐ Nein

21. Benötigen Sie nach der Operation eine Sehhilfe (Brille/Kontaktlinsen), um in der Ferne zu sehen?

- ☐ Nie
- ☐ Selten
- ☐ Oft
- ☐ Immer

22. Benötigen Sie nach der Operation eine Sehhilfe (Brille/Kontaktlinsen), um in der mittleren Distanz, z. B. am Computer zu sehen?

- ☐ Nie
- ☐ Selten
- ☐ Oft
- ☐ Immer

23. Benötigen Sie nach der Operation eine Sehhilfe (Brille/Kontaktlinsen), um zu lesen oder Naharbeit auszuüben?

- ☐ Nie
- ☐ Selten
- ☐ Oft
- ☐ Immer

24. Wurden Ihre Erwartungen an die refraktive Linsentausch-Operation erfüllt?

- ☐ Ja
- ☐ Nein
- ☐ Teilweise

25. Was halten Sie vom Preis-Leistungs-Verhältnis der refraktiven Linsentausch-Operation?

- ☐ Fair
- ☐ Teuer
- ☐ Günstig

26. Würden Sie die refraktive Linsentausch-Operation Ihrem Angehörigen oder engem Freund empfehlen?

- ☐ Ja
- ☐ Nein

Folgende Fragen beziehen sich auf allgemeine Informationen sowie auf Ihre Operationsentscheidung.

27. Wie haben Sie von der Operationsmethode erfahren?

- | | |
|---|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Medien | <input type="checkbox"/> TV |
| | <input type="checkbox"/> Radio |
| | <input type="checkbox"/> Printmedien |
| | <input type="checkbox"/> Internet |
| <input type="checkbox"/> Freunde/Bekannte | |
| <input type="checkbox"/> Augenarzt | |
| <input type="checkbox"/> Optiker | |

28. Als Sie zur Erstberatung vor der Operation kamen, haben Sie sich in erster Linie eine Laseroperation oder die Linsentauschoperation vorgestellt?

- ☐ Laser
- ☐ Linsentausch

29a. Haben Sie sich vor dem refraktiv-chirurgischen Eingriff bei einer oder mehrerer der folgenden Tätigkeiten im Alltag durch Ihre Fehlsichtigkeit stark beeinträchtigt gefühlt?

Bewerten Sie jeweils die Beeinträchtigung nach Schulnoten von 1–6, wobei 1 = kaum beeinträchtigt, 6 = sehr beeinträchtigt, außerdem 0 = nicht beeinträchtigt

Beruf: _____

Sport: _____

Lesen: _____

Computerarbeit: _____

Ausgehen: _____

Gesamtbeurteilung bezüglich Sehstärke: _____

29b. Fühlen Sie sich jetzt (nach dem Eingriff) noch beeinträchtigt?

Bewerten Sie jeweils die Beeinträchtigung nach Schulnoten von 1–6, wobei 1 = kaum beeinträchtigt, 6 = sehr beeinträchtigt, außerdem 0 = nicht beeinträchtigt

Beruf: _____

Sport: _____

Lesen: _____

Computerarbeit: _____

Ausgehen: _____

Gesamtbeurteilung bezüglich Sehstärke: _____

30. Warum haben Sie sich für eine refraktive Augenoperation entschieden?

- ☐ Beeinträchtigung in Beruf
- ☐ Beeinträchtigung in Freizeit
- ☐ Kontaktlinsenunverträglichkeit
- ☐ andere körperliche Beschwerden mit Brille oder Kontaktlinsen
(z. B. Kopfschmerz, Druckstellen, Gleitsichtbrille nicht vertragen)
- ☐ um Kosten für Brille/Kontaktlinsen zu vermeiden
- ☐ ästhetische Gründe (z. B. Brille zu dick, Schwierigkeiten beim Schminken)
- ☐ höhere Lebensqualität ohne Sehhilfe (ohne Brille oder Kontaktlinsen)
- ☐ Sonstiges: _____
- ☐ keine Angabe

8.2. Patienteninformation zur Studie

Beurteilung der subjektiven visuellen Qualität nach refraktiver Linsentauschoperation mit einer trifokalen diffraktiven Intraokularlinse.

Prüfarzt: Sandra Gläser, Augen- und Laserzentrum Leipzig, 04107 Leipzig, Tel. 034135566440, E-Mail: sandraglaeser87@gmail.com.

Studienleiter: Univ.-Prof. Dr. med. Walter Sekundo, Augenklinik des Universitätsklinikums Marburg, Baldingerstrasse, 35043 Marburg

Sehr geehrte Patientin/sehr geehrter Patient, bei Ihnen wurde eine refraktive Linsentauschoperation durchgeführt. Ihre Meinung zu dieser ist uns sehr wichtig. Wir bitten Sie deshalb um Unterstützung und um Teilnahme an der o. g. Studie. Dafür müssen Sie den beigefügten Fragebogen ausfüllen. Dies sollte nicht mehr als 15 Minuten in Anspruch nehmen.

Wissenschaftlicher Hintergrund und Ziel der Studie

In der modernen refraktiven Chirurgie hat die refraktive Linsentauschoperation mit multifokalen Intraokularlinsen einen bedeutenden Platz eingenommen. Der Hauptunterschied zu der Kataraktoperation (grauer Star) besteht darin, dass die refraktive Linsentauschoperation bei Patienten durchgeführt wird, die noch eine klare Augenlinse haben, und die Operation somit als Ziel die Befreiung der Patienten von ihrer Brille hat. Es werden sehr gute objektive visuelle Ergebnisse nach dieser Operation erreicht, jedoch ist es auch wichtig, auszuwerten, ob und inwiefern die Patienten mit ihrer postoperativen Sehfähigkeit zufrieden sind. Darüber hinaus ist es nicht uninteressant herauszufinden, was die Motivation der Patienten für den o. g. refraktiven Eingriff war.

Das Ziel dieser Studie ist es, v. a. die subjektive Zufriedenheit der Patienten mit der refraktiven Linsentauschoperation zu beurteilen.

Durchführung und Mehraufwand

Die Studie wird per Befragung mithilfe des beiliegenden Fragebogens durchgeführt. Ihr Mehraufwand besteht darin, den Fragebogen auszufüllen. Die Datenübermittlung an das Prüfzentrum erfolgt auf dem Postweg mittels eines präfrankierten Briefumschlages.

Umgang mit erhobenen Daten

Die erhobenen Daten werden pseudoanonymisiert. Jeder zurückgeschickte Fragebogen bekommt eine laufende Nummer. Die Kontaktinformationen des jeweiligen Patienten und die dazugehörige Nummer werden in einer Datei am behandelnden Prüfzentrum gespeichert. Die Auswertung der Ergebnisse durch den Prüfarzt erfolgt nur unter Angaben dieser Nummern, ohne auf die Kontaktdaten zurückzugreifen. Nur autorisierte Personen haben Zugriff auf die Originaldaten.

Risikoevaluierung

Da es sich um die reine Auswertung ihrer Umfrageantworten handelt, ist auch kein Risiko zu erwarten.

Das einzig mögliche Risiko ist das Bekanntwerden der sensiblen Patientendaten. Dieses wird durch die Pseudoanonymisierung und Zugriffsbeschränkung minimiert.

Die Teilnahme an der o. g. Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen Ihre Einwilligung widerrufen bzw. zurückziehen, ohne dass Ihnen hieraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Mit freundlichen Grüßen,

Gläser, Sandra
Augen- und Laserzentrum Leipzig

Univ.-Prof. Dr. med. Sekundo, Walter
Augenklinik des Universitätsklinikums
Marburg

8.3. Verzeichnis meiner akademischen Lehrer

In Riga

Frau Aberberga
Frau Aleksandrovica
Frau Andrezina
Frau Astaseva
Frau Avota
Herr Bahs
Frau Eihvalde
Frau Girgensone
Frau Groma
Frau Grope
Frau Jaunalksne
Frau Jodzevica
Herr Kadiss
Herr Kaksis
Herr Kalejs
Frau Kenina
Herr Kilkuts
Frau Krumina
Frau Kurjane
Frau Lace
Frau Lagzdone
Herr Liguts
Herr Neiders
Herr Ozols
Herr Petersons
Frau Pilmane
Herr Pokrotnieks
Herr Pupelis
Herr Purvins
Herr Raibarts
Herr Reinis
Herr Rozenblats
Frau Sile
Frau Sondore
Frau Stanevica
Herr Teibe
Herr Teteris
Frau Tipaine
Herr Tolpeznikovs
Frau Umbrasko
Herr Vanags
Frau Vetra
Frau Voicehovska
Frau Voika
Frau Zigure

In San Juan von Alicante

Frau Alonso
Herr Acien
Herr Alio
Herr Canto
Herr Diaz
Herr Gutierrez
Herr Minano
Herr Pascual
Herr Romero
Herr Vera
Herr Vioque

8.4. Danksagung

Ich möchte mich hauptsächlich beim Herrn Prof. Dr. med. W. Sekundo bedanken, für die umfassende und kompetente Betreuung sowie schnelle und ausführliche Beratung zu verschiedenen Aspekten der vorliegenden Arbeit.

Dank seiner Unterstützung war es mir möglich, ein passendes und aktuelles Thema für die Studie zu wählen und die dazugehörigen Einzelheiten auszuarbeiten.

Er war während der gesamten Fertigstellung der Arbeit jederzeit erreichbar und stand mir immer hilfsbereit zur Seite.

Weiterhin möchte ich mich beim Dr. med. Christian Paul, Oberarzt der Augenklinik Marburg, bedanken, für die ebenfalls schnelle und sehr kompetente Betreuung des rechnerischen und statistischen Teils meiner Arbeit.

Professor Saadettin Sel danke ich für wissenschaftliche Beratung während der Planung meiner Arbeit.

Frau Sigrid Ivo aus dem Studiensekretariat der Augenklinik möchte ich für die Datenverarbeitung und -weiterleitung danken.

Auch bei den Leitern der teilnehmenden Refraktivzentren möchte ich mich für die Datenerhebung und -bereitstellung bedanken.

Meinem Ehemann und meinen Kollegen möchte ich danken für die Motivation und Unterstützung bei der Fertigstellung dieser Promotionsarbeit.